

**ET**

**ET**

**ET**



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 12.6.2009  
KOM(2009) 267 lõplik

2009/0076 (COD)

Ettepanek:

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,  
milles käsitletakse biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

{SEC(2009) 773}  
{SEC(2009) 774}

## SELETUSKIRI

### **1. ETTEPANEKU TAUST**

#### **1.1. Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiviga 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, (edaspidi „direktiiv”) on kehtestatud ühtne reguleeriv raamistik biotsiididele loa andmiseks ja nende turulelaskmiseks, kõnealuste lubade vastastikuseks tunnustamiseks ühenduses ning ühenduse tasandil nimekirja koostamiseks nendest heakskiidetud toimeainetest, mida võib biotsiidides kasutada. Direktiivi artikli 18 lõikes 5 on nõutud, et komisjon koostab aruande pärast seitsme aasta möödumist direktiivi jõustumisest ning esitab selle nõukogule. Aruandes käsitletakse direktiivi rakendamist ja lihtsustatud menetluste (tüüpkoostisega tooted, madala riskitasemega biotsiidid [termin on muutunud; varem tõlgitud: madala riskiastmega biotsiid] ja põhiained) toimimist kõnealuse kuupäevani. Sama sätte kohaselt võib komisjon vajaduse korral lisada aruandele ettepanekud direktiivi muutmiseks.

Komisjon esitas aruande 8. oktoobril 2008 (KOM(2008) 620) ning tegi ettepaneku pikendada läbivaatamisprogrammi, üleminekuperioodi ning teatavate sellekohaste andmekaitset käsitlevate sätete kehtivust veel kolme aasta võrra.

Kõnealuse ettepaneku täiendamiseks ning tuginedes seitsme aasta aruandes tehtud järeldustele, on direktiivi 98/8/EÜ läbivaatamise käesoleva ettepaneku eesmärk kaotada reguleeriva raamistiku nõrgad kohad, mis on kindlaks tehtud direktiivi rakendamise kaheksa esimese aasta jooksul, tõhustada ja ajakohastada süsteemi teatavaid osi ning vältida võimalikke probleeme tulevikus.

#### **1.2. Üldine taust**

Direktiivi rakendamise läbivaatamine on osutanud, et direktiiviga ettenähtud lihtsustatud menetlused toimeainete hindamiseks, eelkõige madala riskitasemega toodete puhul (direktiivi IA lisa), ei oma tegelikku mõju ning et andmenõudeid ja nendest loobumist käsitlevad sätted võivad lisaks olla ebaselged või ebahühtlaselt kohaldatud või tekitada mõnes olukorras tarbetult suurt koormust.

Vaatamata sellele, et toodetele lubade andmine ei ole veel alanud, võib biotsiididele loa andmise menetluste lihtsustamine liikmesriikides aidata vähendada nii ettevõtete kui ka ametiasutuste kulusid ja halduskoormust. Ettepanekuga soovitakse tõhustada kehtivat reguleerivat raamistikku, vähendamata sealjuures keskkonna ning inimeste ja loomade tervise kaitstuse kõrget taset.

Samuti on ettepanekuga kavas lihtsustada andmekaitse-eeskirju, vältida selgroogsetel loomadel tehtavate katsete kordamist, muutes andmete jagamise kohustuslikuks, ühtlustada veelgi liikmesriikide lõivusüsteeme, kehtestada biotsiidide paralleelse kaubanduse eeskirjad ning hõlmata biotsiididega töödeldud tooted või materjalid.

### **1.3. Ettepaneku valdkonnas kehtivad õigusnormid**

Praegu biotsiidide valdkonnas kehtiv reguleeriv raamistik on kehtestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiviga 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, ning mitmete komisjoni rakendusmäärustega, eelkõige komisjoni 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. .

### **1.4. Kooskõla Euroopa Liidu muude põhimõtete ja eesmärkidega**

Direktiivi läbivaatamise ettepanekus on arvesse võetud kemikaale käsitlevate ELi õigusaktide viimast läbivaatamist, millega seoses on vastu võetud määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), ning määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnustatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006.

Samuti on asjakohasel määral võetud arvesse horisontaalsete õigusaktide muudatusi, mis mõjutavad biotsiidide reguleerivat raamistikku, näiteks neid, mis on seotud komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlustega (otsuse 1999/468/EÜ viimane muudatus). Lisaks on võetud arvesse üldeeskirju ning määrusega (EÜ) nr 765/2008 (millega reguleeritakse turujärelevalvet seoses toodete turustamisega) liikmesriikidele pandud kohustusi.

## **2. KONSULTEERIMINE HUVITATUD ISIKUTEGA JA MÕJU HINDAMINE**

### **2.1. Konsulteerimine huvitatud isikutega**

#### *2.1.1. Konsultatsioonimeetodid, peamised sihtvaldkonnad ja vastajate üldiseloostus*

1. Esimene aruteluseminar toimus 21.–22. jaanuaril 2008 Ljubljanas Sloveenia eesistumise egiidi all. Kõnealuse seminari eesmärk oli võimaldada liikmesriikidel ja komisjoni esindajatel vahetada mitteametlikus õhkkonnas esmakordselt arvamusi teemadel, mida tuleb direktiivi läbivaatamise raames käsitleda. Kõnealuste teemadega on võimalik tutvuda järgmisel veebilehel: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>
2. Teine arutelu toimus Bonnisis 7.–8. aprillil 2008, kus ettevõtjaid, vabaühendusi ja pädevaid asutusi esindas üle 140 osaleja. Arutati vajadust lihtsustada direktiivi reguleerimisala, muu hulgas piirjuhtude ja tooteliikide määratluste selgitamisega, toodetele loa andmist (nt tüüpkoostisega tooted, tsentraalne vs vastastikune tunnustamine), andmekaitse-eeskirju ning lihtsamat või paindlikumat lähenemisviisi andmenõuetele.
3. Laiem arutelu sidusrühmadega toimus 23. mail 2008 Brüsselis komisjoni korraldatud konverentsil, kus osalesid biotsiidide tootmisharu eri sektorite, üksikute ettevõtjate, konsultantide ja riikide valitsuste esindajad. Pärast peamiste läbivaatamise teemade tutvustamist (komisjoni ametnike ettekanded) oli osalejatel võimalus käsitleda neid huvitavaid küsimusi ning teha märkusi.
4. Samuti toimus vastavasisuline arutelu sidusrühmadega direktiivi läbivaatamise mõju hindamist ettevalmistava uuringu raames. Arutelu hõlmas ettevõtjate (sealhulgas väikese ja keskmise suurusega ettevõtjad), riiklike haldus- ja järelevalveasutuste,

keskkonnakaitseühingute ja tarbijate ühenduste ning muude sidusrühmade esindajate küsitlemist neile arutelu ettevalmistamiseks eelnevalt saadetud küsimustike põhjal.

### 2.1.2. *Vastuste kokkuvõte ja nende arvessevõtmine*

1. Ljubljanas (komisjon ja liikmesriigid) ja Bonnisis (liikmesriigid ja ettevõtjad) toimunud avaliku arutelu konverentsidel keskenduti mitmetele läbivaatamise seisukohast huvipakkuvatele teemadele, millest olulisemad on järgmised:

- andmekaitset ja andmete (kohustuslikku) jagamist käsitlevate sätete läbivaatamine;
- reguleeriva raamistiku reguleerimisala (kas lisada kasutusetape või mitte; kas lisada kohapeal tekkivaid aineid ja toimeainete lähteaineid käsitlevad sätted; seos ühenduse muude õigusaktidega; kas vähendada tooteliikide arvu või mitte; biotsiidi ja turulelaskmise mõiste; kuidas reguleerida biotsiide sisaldavaid tooteid/materjale);
- kehtivas direktiivis puuduvad ühtlustatud sätted, mis käsitlevad toodetele loa andmist või menetlust, mida tuleb järgida pärast toimeaine kandmist ühenduse heakskiidetud toimeainete nimekirja;
- võimalus hankida biotsiididele üksainus ühenduse luba; biotsiididega seotud küsimusi käsitleva tsentraliseeritud ameti roll; liikmesriigi tasandil rakendamise ja jõustamise tõhusus;
- kuidas lihtsustada (tulevast) vastastikuse tunnustamise menetlust;
- liikmesriikides kehtestatud lõivude ühtlustamine ja proportsionaalsus ning nõuete täitmisega seotud finantskohustuste vähendamise võimalused väikese ja keskmise suurusega ettevõtjate puhul;
- direktiiviga ettenähtud lihtsustatud menetluste (IA lisa, IB lisa, väljavaated seoses mõistega „tüüpkoostisega tooted”) senine tulemuslikkus;
- vajadus täpsustada andmenõuetest loobumist; selliste REACHi määruse sätete ülevõtmine uude õigusakti, mis käsitlevad andmenõuetest loobumist; andmenõuete astmelise süsteemi loomine (see oli esialgne mõte, kui direktiiv vastu võeti);
- erieeskirjad väikeses koguses või nišiturule toodetud biotsiidide jaoks;
- vajadus töötada välja ühtlustatud tõhususnõuded.

Samuti käsitleti paralleelset kaubandust käsitlevate sätete kehtestamise asjakohasust ning poolt- ja vastuargumente, mis kaasnevad direktiivi muutmise määruseks. Komisjon on ettepaneku koostamisel võtnud arvesse kõiki liikmesriikide esitatud arvamusi, mis olid mõnel juhul vastuolulised, püüdes samal ajal teha kindlaks nende parimad küljed, mis aitaksid luua ühtset ja tulemuslikku reguleerivat raamistikku.

5. 2008. aasta mais Brüsselis toimunud arutelu ajal (osalejad olid eri sidusrühmade, peamiselt tootjate ja ettevõtjate esindajad) oli osalejatel võimalus avaldada oma arvamust lihtsustatud menetluste, andmenõuete, andmekaitse ja andmete jagamise,

biotsiidile loa andmise menetluse, liikmesriikides kehtivate lõivude ning biotsiide sisaldavate toodete või materjalide kohta.

Üldiselt (kuigi esitati palju erinevaid arvamusi) oldi järgmistel seisukohtadel: IA ja IB lisa lihtsustatud menetlused on ebaõnnestunud; tüüpkoostisega toodete puhul rakendatavat menetlust ei ole veel kasutatud, kuid näib, et täpselt ei teata, kuidas see toimib, ning selle osas, mida menetlus pakub, on ootused erinevad; andmenõudeid peetakse liiga rangeteks ning mõnel juhul ebaproportsionaalseteks või jäikadeks; andmekaitse süsteemi tuleks täiendavalt selgitada ja lihtsustada ning selle teatavaid osi tuleks muuta; ettevõtjad näivad olevat jõudnud kokkuleppele selgroogsetel loomadel tehtavate katsete kohustusliku jagamise nõude kehtestamise suhtes; loa andmise ühtlustatud menetluste kehtestamine oleks ettevõtjate arvates kasulik, kuid tsentraliseeritud menetlus oleks nende arvates veelgi parem; lõivud, või vähemalt lõivusüsteemid, tuleb ühtlustada; tuleks leida lahendus biotsiide sisaldavate toodete või materjalide jaoks, eelkõige kolmandatest riikidest imporditud toodete või materjalide puhul. Kõiki nimetatud seisukohti on ettepaneku koostamisel arvesse võetud ning selles kajastatud.

6. Kitsama arutelu peamine eesmärk oli saada kvantitatiivset ja kvalitatiivset teavet, mis oli vajalik koos käesoleva ettepanekuga esitatud mõju hindamise aruande koostamiseks. Selle raames käsitleti kõiki teemasid, mida oli arutatud liikmesriikidega Ljubljanas ja Bonnisis ning sidusrühmadega Brüsselis, ning saadud vastused langesid suures osas kokku kolme aruteluseminari käigus avaldatud seisukohtadega.

Ajavahemikus 15.11.2006–15.01.2007 toimus Internetis avalik arutelu. Komisjon sai 250 vastust. Kõnealuse avaliku arutelu tulemused lisati direktiivi 98/8/EÜ rakendamise mõju käsitlevasse komisjoni aruandesse ning see on kättesaadav järgmisel veebilehel: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

## 2.2. Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine

Käesoleva ettepaneku toetuseks tegid väljastpoolt palgatud tööettevõtjad mitu uuringut:

- uuring direktiivi 98/8/EÜ (mis käsitleb biotsiidide turuleviimist) läbivaatamise mõju hindamiseks;
- uuring, milles käsitletakse biotsiididega töödeldud (eelkõige imporditud) toodete või materjalide suhtes võetavate võimalike meetmete mõju;
- biotsiide käsitleva direktiivi 98/8/EÜ rakendamise mõju uuring ning
- uuring biotsiidide kasutusetaipiga seotud ohtude vähendamise võimaluste hindamiseks.

Komisjon hindas nimetatud uuringuid ning võttis neid käesoleva ettepaneku koostamisel arvesse. Erinevate poliitikavõimaluste majanduslikku, sotsiaalset ja keskkonnale avalduvat mõju käsitleti eelkõige selles uuringus, milles hinnatakse direktiivi 98/8/EÜ (mis käsitleb biotsiidide turuleviimist) läbivaatamise mõju. Kõnealuse uuringu tulemusi on vahetult kajastatud mõjuhinnangus, mida käsitletakse järgmises punktis.

Lisateave uuringute kohta: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> and <http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

### **2.3. Mõjuhindang**

Mõjuhindangus käsitletakse viit teemat, mille suhtes on vaja võtta meetmeid.

#### **1. TEEMA: REGULEERIMISALA**

- Poliitikat ei muudeta;
- reguleerimisala laiendatakse, et hõlmata abiained ja toiduga kokkupuutuvad materjalid;
- reguleerimisala laiendatakse, et hõlmata biotsiide sisaldavad töödeldud materjalid.

Mõjuhindangus jõuti järeldusele, et biotsiide sisaldavate materjalide lisamine direktiivi reguleerimisalasse suurendaks märkimisväärselt ettevõtjate kulusid. Hoolimata sellest, et tuleb tagada ettevõtjate võrdne kohtlemine ning et kasu keskkonnale ja inimeste tervisele on raske mõõta, on saadav kasu tõenäoliselt märkimisväärne. Eriti toidutöötlemise abiainetega lisamisega direktiivi reguleerimisalasse kaasneks tõenäoliselt keeruline loa andmise menetlus, mis põhineks kahele õiguslikule raamistikule, ning see võib kaasa tuua topelttööd. Sellega seotud kulud oleksid suuremad kui kasu, mis saadakse keskkonnamõju paremast järelevalvest ning suuremast reguleerimiskindlusest.

#### **2. TEEMA: TOOTELE LOA ANDMINE**

- Poliitikat ei muudeta;
- suurendatakse vastastikust tunnustamist;
- luba antakse liikmesriigi tasandil;
- luba antakse ühenduse tasandil.

Mõjuhindangus jõuti järeldusele, et loa andmine ühenduse või üksiku liikmesriigi tasandil oleks kõige tõhusam süsteem ning soodustaks selliste toodete väljatöötamist, mis põhinevad uutel toimeainetel või mille riskitase on madal. Kuna aga liikmesriigid on väljendanud rahulolematust seoses toodetele loa andmise täieliku tsentraliseerimisega või loa andmisega üksiku liikmesriigi tasandil, mis nõrgestaks teiste liikmesriikide rolli, on kõige parem lahendus teatavate toodete puhul loa andmine ühenduse tasandil ning teiste toodete puhul vastastikuse tunnustamise suurendamine.

#### **3. TEEMA: ANDMETE JAGAMINE**

- Poliitikat ei muudeta;
- selgroogseid loomi hõlmavate katsetega seotud andmete kohustuslik jagamine tootele loa saamiseks;
- selgroogseid loomi hõlmavate katsetega seotud andmete kohustuslik jagamine toimeaine heakskiitmiseks ja tootele loa saamiseks;

Mõjuhindangus jõuti järeldusele, et kui andmete jagamine on kohustuslik selleks, et saada toimeainele heakskiitu ja tootele luba, säästetakse taotlejate kulusid kõige rohkem, turule jääb võimalikult palju ohutumaid tooteid ning säästetakse võimalikult palju loomi.

#### 4. TEEMA: ANDMENÕUDED

- Poliitikat ei muudeta;
- sõnastatakse ümber sätted, mis käsitlevad andmenõuetest loobumist ja olemasoleva teabe kasutamist;
- muudetakse madala riskitasemega aineid ja tooteid käsitlevat süsteemi.

Poliitikavalikutes käsitletakse kahte liiki probleeme: kõrged andmetenõuded ning lihtsustatud menetluste vähene atraktiivsus, eelkõige madala riskitasemega ainete ja põhiainete puhul. Mõjuhindangus jõuti järeldusele, et kõigi valikuvõimalustega on võimalik oluliselt vähendada ettevõtjate kulusid ning et kahe viimase abil on võimalik oluliselt vähendada ka selgroogseid loomi hõlmavate katsete hulka. Selleks et saavutada läbivaatamise eesmäärke, on parim lahendus kombinatsioon, kuhu kuuluvad andmenõuetest loobumine ja olemasoleva teabe kasutamine ning uus lähenemisviis madala riskitasemega biotsiidide käsitlemisele.

#### 5. TEEMA: DIREKTIIVIGA ETTENÄHTUD MENETLUSTE LÕIVUD LIIKMESRIIKIDES

- Poliitikat ei muudeta;
- osaliselt ühtlustatud lõivusüsteem;
- tsentraliseeritud lõivusüsteem;
- erisätted väikese ja keskmise suurusega ettevõtjate jaoks;

Mõjuhindangus jõuti järeldusele, et lõivustruktuuri osaline ühtlustamine võib soodustada uute toimeainete väljatöötamist ning olemasolevate toimeainete säilitamist. Samuti vähendaks see ainete lisamisega seotud kulusid mitmete tooteliikide puhul. Viimase valikuvõimaluse abil saaks menetluse muuta väikese ja keskmise suurusega ettevõtjate jaoks odavamaks, mis peaks aitama neil turul püsida. Täielikult tsentraliseeritud lõivusüsteem tõstataks subsidiaarsuspõhimõttega seotud küsimusi, kuna sellega antakse lõivude kehtestamise pädevus liikmesriikidelt ühendusele.

Komisjon viis läbi mõju hindamise, mis on lisatud käesolevale ettepanekule.

### 3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

#### 3.1. Kavandatud meetme kokkuvõte

Biotsiidide direktiivi läbivaatamise eesmärk on kaotada selle nõrgad küljed, mis on ilmnunud direktiivi rakendamise esimese kaheksa aasta jooksul, ennetada tulevikus probleeme seoses loa andmise ja vastastikuse tunnustamise menetlusega ning ajakohastada õigusakt ja kohandada see viimaste poliitikasuundadega.



Esiteks muudetakse direktiiv määruseks. Sellest tulenevalt ei ole üleminekuperiood ega riiklikud ülevõtmismeetmed vajalikud, mis peaks tagama ka reguleeriva raamistiku ühtlasema rakendamise liikmesriikides.

Reguleerimisala kavandatud muudatuste hulgas on eriti olulised reguleerimisala laiendamine biotsiididele, mis sisalduvad toiduga kokku puutuda võivates materjalides, ning uued sätted, mis käsitlevad biotsiide sisaldavaid tooteid või materjale.

Viimati nimetatud sätete selgituseks tuleb öelda, et praeguse korra kohaselt võib juhul, kui eset töödeldakse ELis, kasutada selleks üksnes biotsiidi, millel on vastav luba. Kui aga eset töödeldakse biotsiidiga väljaspool ELi ja seejärel imporditakse, puudub kontroll selles sisalduva aine üle. See võib ohustada inimeste tervist või keskkonda, kui ELi imporditavad kaubad sisaldavad toimeaineid, mida ei ole ELis hinnatud või mis on ELis koguni keelatud. Samuti on selline olukord diskrimineeriv ELi ettevõtjate jaoks ning võib tekitada olukorra, kus töödeldud toodete või materjalide tootmine viiakse EList välja, et hoida kõrvale teatavate ainete suhtes kehtivatest piirangutest. Biotsiide käsitleva direktiivi läbivaatamise raames tehakse ettepanek, et kõiki tooteid või materjale tohib töödelda üksnes selliste biotsiididega, millele on antud vastav luba vähemalt ühes liikmesriigis.

Biotsiididega töödeldud tooteid või materjale käsitleva sättega on seotud märgistamisnõuded. Neil on kaks eesmärki: teavitada tarbijat, et toodet on töödeldud biotsiidiga; juhtida liikmesriikide pädevate asutuste ja/või tolliasutuste tähelepanu sellele, et tuleks kohaldada kõiki asjakohaseid olemasolevaid kontrollisätteid, mille eesmärk on tagada vastavus nõuetele. Märgistamisnõudeid kohaldatakse võrdselt nii ELi kui ka muude tootjate suhtes.

Määruse ettepanekuga nähakse ette biotsiididele loa andmise ühtlustatud menetlus; selles osas ei ole kehtiva direktiivi sätted piisavad. Lubade vastastikust tunnustamist käsitlevad sätted on uuesti läbi töötatud ja selgemaks muudetud, eelkõige sätted, mis käsitlevad liikmesriikide või liikmesriikide ja loataotlejate vaheliste vaidluste lahendamist. See peaks soodustama biotsiididele loa andmise sujumist tulevikus.

Lisaks lubade andmisele liikmesriikide poolt on tehtud ettepanek tsentraliseeritud lubade andmise süsteemi kehtestamiseks. Seda hakatakse rakendada eelkõige madala riskitasemega toodete suhtes, mille puhul ei ole vaja toimeainet eraldi hinnata, ning uusi toimeaineid sisaldavate toodete suhtes. Viimane peaks aitama edendada teadusuuringuid ja innovatsiooni biotsiidide valdkonnas.

Kõnealuse tsentraliseeritud süsteemiga seotud tehnilisi ja teaduslikke ülesandeid hakkab täitma Euroopa Kemikaaliamet (ECHA). Selleks sisaldab ettepanek menetluste ja korralduse üksikasju käsitlevaid sätteid. Lisaks hakkab ECHA teadusuuringute ühiskeskuse asemel kooskõlastama korralduslikke ja tehnilisi ülesandeid kõikide taotluste hindamiseks, mis on esitatud toimeainete kandmiseks I lisasse (ühenduses heakskiidetud toimeainete nimekiri).

Kehtiva IA ja IB lisaga seotud lihtsustatud menetlused tunnistatakse kehtetuks, kuna neid on siiani kasutatud väga vähe, kui üldse. Tüüpkoostisega tooteid hõlmavaid lihtsustatud menetlust (mida ei ole veel rakendatud) muudetakse nii, et sama koostisega tooterühma piires on võimalik asendada mis tahes mitteaktiivsed koostisosad muude mitteaktiivsete koostisosadega. Praegu kohaldatakse seda üksnes pigmentide, värv- ja lõhnaainete suhtes. Määrusesse lisatakse ka eeskirjad, mis käsitlevad taotlemise korda ja tingimusi varem antud lubade muutmiseks.

Samuti muudetakse võrdlevat hindamist käsitlevaid sätteid, kuna praegune süsteem ei ole piisavalt selge; näiteks on üsna keeruline kohaldada võrdlevat hindamist läbivaatamisprogrammi ajal, kui hinnatakse kõiki olemasolevaid aineid. Kavandatavasse süsteemi kuulub esimene etapp, milles üldiselt heakskiidetud, kuid siiski probleemsed toimeained kantakse I lissasse märgisega, et need kuuluvad asendamisele. Kõnealuseid toimeaineid sisaldavaid biotsiide võidakse võrrelda muude turul kättesaadavate toodetega, mida kasutatakse samal või sarnasel viisil, ning kui esimesed osutuvad oluliselt ohtlikemaks, võidakse neile liikmesriigi tasandil loa andmisest keelduda või luba tühistada.

Kooskõlas REACHi määruse ning taimekaitsevahendite turulelaskmist käsitleva määruse eelnõuga seotud poliitikasuundadega tehakse kohustuslikuks selgroogsetel loomadel tehtavate uuringute andmete jagamine õiglase kompensatsiooni vastu. See peaks kokku hoidma kulusid ja säästma loomi, kuna keelatakse uuringute dubleerimine.

Ilma et see piiraks praegu kehtiva süsteemi alusel omandatud õigusi, lihtsustatakse oluliselt andmekaitse süsteemi. Sellega nähakse ette ka selliste andmete kaitse, mis on esitatud pärast toimeaine kandmist I lissasse (peamiselt tootele loa andmise ajal); nende uuringute andmed ei ole kehtivate õigusaktidega kaitstud. Kavandatav andmekaitse süsteem hõlmab ka uusi uuringuid, mille suhtes vastupidiselt seadusandja kavatsusele andmekaitset ei kohaldata, sest teatavad liikmesriigid nõudsid andmete esitamist riikliku loa saamiseks üleminekuperioodi ajal (kehtiva süsteemi kohaselt on kaitstud üksnes need andmed, mis esitatakse esimest korda toimeaine esmakordse lissasse kandmise toetuseks).

Direktiivis sätestatud andmenõudeid muudetakse. Esiteks sätestatakse põhimõte, mille kohaselt võib teha ja kinnitada ettepanekuid andmenõuete kohandamiseks ning nõue, mille kohaselt liikmesriigid peavad sellest taotlejaid teavitama ning võimaluse korral abistama neid kohandamisaotluste koostamisel. Teiseks kohaldatakse käesolevas määruse suhtes andmenõuetest loobumise põhjuseid, mis on ette nähtud REACHi määrusega. Kolmandaks muudetakse peamisi andmenõudeid, ning teatavaid pikaajalisi loomkatseid, mille läbiviimine on kõige kulukam nii loomade arvu kui ka kulutatud raha silmas pidades, nõutakse üksnes hädavajaduse korral.

Konfidentsiaalsust käsitlevaid sätteid muudetakse veidi ning ühtlustatakse need REACHi määruse sätetega. See on vajalik, et lihtsustada ECHA tööd taotluste hindamisel, sest vastasel korral tuleks neil oma igapäevatoös kohaldada kahte erinevat konfidentsiaalsuseeskirjade kogumit.

Selleks et lihtsustada biotsiidide liikumist ELi territooriumil, nähakse määruseettepanekuga ette paralleelset kaubandust käsitlevad sätted: biotsiidide, millele on antud luba ja mille kasutusviis on sama, mis sisaldavad sama toimeainet ja on olulisel määral sama koostisega kui tooted, millele on luba antud teises liikmesriigis, võib kõnealuses teises liikmesriigis turule lasta lihtsustatud haldusmenetluse kaudu.

Lõpuks nähakse määruseettepanekuga ette mitmed üleminekumeetmed, et lihtsustada üleminekut direktiivi süsteemilt määruseelnõu süsteemile, lisada kemikaaliamet biotsiidide käsitlevasse reguleerivasse raamistikku ning kaitsta kehtiva süsteemi kohaselt omandatud õigusi.

### **3.2. Õiguslik alus**

Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikkel 95.

### **3.3. Subsidiaarsuse põhimõte**

Käesoleva määruse eesmärk on lihtsustada biotsiidide vaba liikumist ühenduses. Biotsiidide siseturu toimimise tagamiseks tuleb ühtlustada nimetatud toodete turulelaskmise tingimused ühenduse tasandil.

Liikmesriikide tasandil võetavad meetmed, mis lähtuvad erinevast kaitstuse tasemest, võivad takistada biotsiidikaubandust. See võib ohustada siseturuga seotud eesmärkide saavutamist. Seepärast on biotsiidide turulelaskmise ja kasutamise tingimuste puhul parem võtta meetmeid ühenduse tasandil.

Subsidiaarsuse põhimõtet kaaluti põhjalikult ka siis, kui otsustati, kuidas jagada ülesandeid liikmesriikide pädevate asutuste, kemikaaliameti ja komisjoni vahel, eelkõige seoses biotsiididele loa andmisega.

### **3.4. Proportsionaalsuse põhimõte**

Ettepanek on proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas järgmistel põhjustel.

Määruseettepaneku eesmärk on ühtlustada biotsiidide turulelaskmise tingimusi, kuid enamiku biotsiidide puhul jääb loa andmine kõnealuste tingimuste kohaselt liikmesriikide hooleks. Tsentraliseeritud menetlust, mille puhul komisjon annab ühenduse loa, hakatakse kohaldama üksnes kahe biotsiidikategooria puhul: uutel toimeainetel põhinevad tooted ja madala riskitasemega tooted. Kõnealuste kategooriate puhul on tsentraliseeritud menetlus õigustatud, kuna see soodustab innovatsiooni ja võimaldab kohest juurdepääsu kogu ühenduse turule.

Proportsionaalsuse põhimõttest peeti kinni ka lõivude puhul. Komisjon võtab vastu teise määruse, milles sätestatakse ühtlustatud lõivustruktuur, kuid lõivu suuruse määramine jääb endiselt liikmesriikide pädevusse.

Käesolevas määruses ei minda reguleerimisala ning ettevõtjate ja pädevate asutuste halduskoormuse osas kaugemale, kui on vajalik. Ettevõtjate ja pädevate asutuste haldus- ja finantskoormust isegi vähendatakse võrreldes direktiiviga 98/8/EÜ järgmistel põhjustel:

- menetluste iga etapi jaoks rangete tähtaegade sätestamisega suurendatakse prognoositavust ja lihtsustatakse biotsiidide turulepääsu;
- tsentraliseeritud lubade andmisega säästetakse nii ettevõtjate kui ka pädevate asutuste aega ja kulusid;
- paralleelse vastastikuse tunnustamise võimaluse abil suurendatakse biotsiidide hindamise alast koostööd liikmesriikide vahel ning säästetakse samal ajal finants- ja inimressursse;
- selgroogseid loomi käsitlevate andmete kohustusliku jagamisega hoitakse kokku ettevõtjate kulusid ning välditakse samade andmete korduvat hindamist pädevate asutuste poolt.

### **3.5. Õigusakti valik**

Kavandatud õigusakt(id): määrus.

Muud meetmed ei oleks asjakohased järgmis(t)el põhjus(t)el:

Praegu kehtiv regulatiivne raamistik biotsiidide turulelaskmiseks on direktiiv 98/8/EÜ. Kooskõlas viimaste õigusakti ettepanekutega, mis käsitlevad taimekaitsevahendeid ja kemikaale üldiselt (REACH-määrus ning ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitlev määrus) teeb komisjon ettepaneku asendada kõnealune direktiiv määrusega. Sellega kaotatakse vajadus kehtestada üleminekuperiood ning kiiret rakendamist nõudvate sätete rakendamine tuuakse ligikaudu kahe aasta võrra ettepoole. Samuti tagatakse määrusega uue õigusakti ühtne kohaldamine kogu ELis, eelkõige biotsiididele loa andmise menetluste ja tähtaegade ning kõnealuste lubade vastastikuse tunnustamise osas. Meetmete erinev ülevõtmine ja/või rakendamine mõjutaks tõsiselt biotsiidide siseturu toimimist.

Valitud õigusaktiga vähendatakse ka halduskoormust ning tagatakse selgus ettevõtjate jaoks.

#### **4. MÕJU EELARVELE**

Ettepanek mõjutab eelarvet, sest Euroopa Kemikaaliamet (kemikaaliamet) vajab toetust, et hakata täitma täiendavaid ülesandeid, mis on seotud biotsiidides kasutatavate toimeainete hindamise ja kandmisega määruse I lisasse ning tsentraliseeritult lubade andmisega teatavatele biotsiididele. Teatavate ülesannete jaoks hakkab kemikaaliamet saama taotlejatelt kindlaksmääratud lõivu ning samuti iga-aastast lõivu toodete puhul, mis on tsentraliseeritult heaks kiidetud ühenduse tasandil. Lõivutulule lisaks on vaja ühenduse toetust. Viimast loodetakse aja jooksul siiski vähendada, kuna mõne aasta pärast peaks kemikaaliamet oma tegevusi lõivutuludest ise rahastama. Kemikaaliameti eelarvet ja selle rakendamist käsitlevad üksikasjalikud eeskirjad on juba sätestatud REACHi määruuses (EÜ) nr 1907/2006. Kõnealuseid eeskirju kohaldatakse käesoleva määrusega seoses.

#### **5. LISATEAVE**

##### **5.1. Lihtsustamine**

Ettepanekuga nähakse ette õigusaktide lihtsustamine ja (ELi või riiklike) ametiasutuste ning erasektori halduskorra lihtsustamine.

Lisaks sellele, et hoitakse selgelt kokku kulusid, kuna direktiivi asendamine määrusega tähendab seda, et üleminekumeetmeid, -perioode ja vastavuskontrolle ei ole vaja, selgitatakse kavandatud määruuses palju üksikasjalikumalt kui kehtivas õigusakti tekstis menetlusi, mida liikmesriigid peavad lubade andmisel järgima, ning menetlusi, mis on seotud kõnealuste lubade vastastikuse tunnustamisega.

Selgelt on esitatud mõjuvad põhjused vastastikusest tunnustamisest keeldumiseks ning nähakse ette menetlustoimingud vaidluste lahendamiseks.

Lisaks on üksikasjalikumalt sätestatud andmenõuetest loobumise põhjused, millega suurendatakse taotlejate õiguskindlust. Praeguses süsteemis küll tunnustatakse andmenõuetest loobumise põhimõtet, kuid vähe on käsitletud selle rakendamise tingimusi. Seepärast ei ole liikmesriigid alati nõus, et taotleja ei ole kohustatud edastama teatavate põhiteabe hulka kuuluvate uuringute andmeid juhul, kui aine ohutus on muu kättesaadava teabe põhjal piisavalt tõendatud.

Lihtsustatakse andmekaitset käsitlevaid sätteid ja viiakse need paremini kooskõlla ühenduse poliitika eesmärkidega (kulude katmine – uute andmete kaitse).

Tsentraliseeritud süsteemi kehtestamine teatavatele toodetele loa andmiseks lihtsustab ilmselt seda, kuna asjaomastele toodetele ei ole vaja taotleda eraldi luba kõigis 27s liikmesriigis või mõnes neist.

Liikmesriikide pädevatel asutustel on võimalik lubade andmisel lähtuda paremini ühtlustatud raamistikust (nt lubade ühtlustatud sisu). Samuti nähakse neile ette konkreetsed tähtajad ja menetlused kõikide loa andmise ja vastastikuse tunnustamisega seotud ülesannete täitmiseks.

Asjaolu, et toimeainete hindamismenetlusi hakkab läbi viima ECHA, muudab kogu protsessi praegusega võrreldes läbipaistvamaks, paremini kooskõlastatuks ja tõhusamaks. Muu hulgas hoitakse sellega ära olukord, kus kaks erinevat liikmesriiki hindavad paralleelselt sama toimeainet.

Ettepanekuga nähakse liikmesriikidele ette ühine struktuur, mille alusel neil on võimalik põhjendatult välja töötada oma lõivusüsteemid.

Ettevõtted, kes toetavad madala riskitasemega või uut toimeainet sisaldava toote turulelaskmist, võivad taotleda ainult ühte (ühenduse) luba, mis kehtib kogu ELi territooriumil. Sellest tulenevalt ei pea liikmesriigid hindamist läbi viima, sest tooted kiidetakse heaks loa andmise tsentraliseeritud menetlusega. Kõnealuste toodete puhul ei ole vaja kohaldada ka vastastikust tunnustamist või loa ajutise andmisega seotud menetlusi, sest vajalikud toimingud teeb ECHA ühenduse tasandil.

Edaspidi peavad ettevõtjad lähtuma üksnes ühe õigusakti tekstist, mis kehtib kogu ELis, 27 ülevõtva riikliku õigusakti asemel.

Loa andmise ja vastastikuse tunnustamise menetlused on paremini määratletud, prognoositavad ning nende jaoks kehtestatakse konkreetsed tähtajad.

Suurendatakse õiguskindlust seoses taotluse toetuseks esitatud uuringutele pakutava kaitsega.

Ettepanek on ühenduse õigustiku ajakohastamist ja lihtsustamist käsitleva komisjoni programmi ning komisjoni töö- ja õigusloomeprogrammi osa (viitenumber KOM(2007) 640).

## **5.2. Kehtivate õigusaktide kehtetuks tunnistamine**

Ettepaneku vastuvõtmise tulemuseks on kehtiva õigusakti, täpsemalt direktiivi 98/8/EÜ kehtetuks tunnistamine.

## **5.3. Ülevaatamis-/läbivaatamis-/aegumisklausel**

Ettepanek sisaldab ülevaatamisklauslit.

## **5.4. Uuestisõnastamine**

Ettepanek ei hõlma uuestisõnastamist.

## **5.5. Euroopa Majanduspiirkond**

Kavandatavas õigusaktis käsitletakse Euroopa Majanduspiirkonnaga seotud küsimust, mistõttu tuleks seda kohaldada ka Euroopa Majanduspiirkonnas.

Ettepanek:

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,**  
**milles käsitletakse biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist**  
**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,  
võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,  
võttes arvesse komisjoni ettepanekut<sup>1</sup>,  
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>2</sup>,  
võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust<sup>3</sup>,  
toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras<sup>4</sup>  
ning arvestades järgmist:

- (1) Biotsiidid on vajalikud inimeste ja loomade tervisele kahjulike ning looduslike või valmistatud tooteid kahjustavate organismide tõrjeks. Biotsiidid võivad aga oma omaduste ja nendega seotud kasutusviiside tõttu ohustada inimesi, loomi ja keskkonda.
- (2) Biotsiidi tohib turule lasta või kasutada ainult siis, kui see vastab käesoleva määruse kohaselt antud loale.
- (3) Käesoleva määruse eesmärk on suurendada biotsiidide vaba liikumist ühenduses. Selleks et maksimaalselt kõrvaldada biotsiididega kauplemisel esinevad takistused, mis tulenevad liikmesriikide erinevast kaitstuse tasemest, tuleks sätestada toimeainete heakskiitmise ning biotsiidide turulelaskmise ja kasutamise ühtlustatud eeskirjad, sealhulgas lubade vastastikuse tunnustamise ja paralleelse kaubanduse eeskirjad.
- (4) Eeskirjad, mis käsitlevad biotsiidide turulelaskmist ühenduses, võeti esialgu vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiviga 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist<sup>5</sup>. Kehtivat süsteemi on vaja kohandada aruande alusel, mille

---

<sup>1</sup> ELT C , , lk .

<sup>2</sup> ELT C , , lk .

<sup>3</sup> ELT C , , lk .

<sup>4</sup> ELT C , , lk .

<sup>5</sup> EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

komisjon esitas Euroopa Parlamendile ja nõukogule direktiivi rakendamise esimese seitsme aasta kohta<sup>6</sup> ja milles on analüüsitud kõnealuse direktiivi probleeme ja nõrku külgi.

- (5) Võttes arvesse kehtivas reguleerivas süsteemis tehtavaid peamisi kohandusi, on sobiv õiguslik vahend direktiivi 98/8/EÜ asendamiseks määrus, kuna sellega kehtestatakse selged ja üksikasjalikud eeskirjad, mis välistab võimaluse liikmesriikidel neid erineval viisil üle võtta. Lisaks tagatakse määrusega õigusnõuete üheaegne kohaldamine kogu ühenduse piires.
- (6) Tuleks eristada olemasolevaid toimeaineid, mis olid biotsiidide turul 14. mail 2000, ning uusi toimeaineid, mida nimetatud kuupäeval veel ei olnud biotsiidide turul. Nimetatud kuupäev oli direktiivis 98/8/EÜ algselt sätestatud kui kuupäev, mil kõnealune direktiiv peab olema üle võetud liikmesriigi õigusesse. Kõnealuse kuupäeva alusel eristati sellel kuupäeval turul olnud aineid ainetest, mida selle kuupäeva seisuga turul ei olnud. Rakendatakse tööprogrammi, mille eesmärk on vaadata läbi kõik olemasolevad ained, et kanda need direktiivi 98/8/EÜ I lisasse. Läbivaatamise ajal võib jätkata olemasolevaid aineid sisaldavate biotsiidide turulelaskmist, et vältida olukorda, kus biotsiidid ei ole turul kättesaadaval. Uued toimeained tuleks enne neid sisaldavate biotsiidide turulelaskmist läbi vaadata, et tagada üksnes ohutute uute toodete turulelaskmine.
- (7) Tööprogrammi elluviimise ajal ning hiljemalt kuni toimeaine direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kandmist käsitleva otsuse vastuvõtmiseni võivad liikmesriigid anda teatavatel tingimustel ajutiselt lube biotsiididele, mis ei vasta käesoleva määruse sätetele. Pärast otsuse vastuvõtmist I lisasse kandmise kohta peaksid liikmesriigid lubasid andma, tühistama või muutma kooskõlas käesoleva määrusega.
- (8) Õiguskindluse tagamiseks tuleb koostada ühenduse nimekirja toimeainetest, mida on lubatud biotsiidides kasutada. Tuleks ette näha menetlused, mille alusel hinnatakse, kas kanda konkreetne toimeaine ühenduse nimekirja või mitte. Tuleks täpsustada teavet, mida huvitatud isikud peaksid esitama toimeaine ühenduse nimekirja kandmise toetuseks.
- (9) Keemilise toimeaine ja sellega töödeldud materjalide ning toodete tootmise, kasutamise ja hävitamisega seotud ohtusid tuleb hinnata ja hallata samal viisil nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ<sup>7</sup>.
- (10) Keskkonna ja inimeste tervise kaitstuse kõrge taseme saavutamiseks ei tohiks lubada eriti ohtlike omadustega toimeainete kasutamist biotsiidides, välja arvatud teatavad konkreetsed olukorrad. Need peaksid hõlmama olukordi, mille puhul heakskiitmine on õigustatud, kuna inimeste kokkupuude ainega on minimaalne, kuna sellega kaitstakse rahva tervist või kui toimeaine lisasse kandmata jätmise tooks kaasa liiga raskeid tagajärgi, kuna kõnealust ainet ei ole millegiga asendada.

---

<sup>6</sup> KOM(2008) 620.

<sup>7</sup> ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.



- (11) Selleks et vältida eriti ohtlike omadustega toimeainete kasutamist, eelkõige juhul, kui nende kasutamine ei ole lubatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu .... 2009. aasta määruse nr XXX/2009 (milles käsitletakse taimekaitsevahendite turulelaskmist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ)<sup>8</sup> kohaselt, on asjakohane lubada nende ainete kasutamist üksnes olukordades, kus inimeste kokkupuude ainega on minimaalne või ainet on vaja kasutada rahva tervise kaitsmise huvides.
- (12) Ühenduse nimekirja kuuluvaid toimeaineid tuleks teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks korrapäraselt läbi vaadata. Kui ilmneb, et biotsiidides kasutatav toimeaine võib olla ohtlikum kui varem arvati, peaks komisjonil olema võimalik selle toimeaine lissasse kandmise otsus läbi vaadata.
- (13) Toimeainet võib temale omaste ohtlike omaduste alusel tähistada kui ainet, mis tuleb asendada muude toimeainetega, kui nimetatud muud ained, mida loetakse kahjulike sihtorganismide tõrjumisel tõhusaks, muutuvad kättesaadavaks piisavas valikus, et vältida resistentsuse teket kahjulikes organismides. Selleks et asendamisele kuuluvaid aineid oleks võimalik korrapäraselt läbi vaadata, ei tohiks kõnealuse aine I lissasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg ka otsuse uuendamise korral ületada 10 aastat. Lisaks tuleks asendamisele kuuluva aine kindlakstegemist käsitada võrdleva hindamise esimese etapina.
- (14) Biotsiidile loa andmise või loa uuendamise ajal peaks olema võimalik võrrelda kahte või enam biotsiidi nende kasutamisest tulenevate ohtude ja eeliste osas. Kõnealuse võrdleva hindamise tulemusena võib biotsiidi, millel on luba ning mis sisaldab asendamisele kuuluvaks aineks nimetatud toimeainet, asendada muude tervisele või keskkonnale ohutumate toodetega juhul, kui see ei ole majanduslikult või praktiliselt oluliselt ebasoodsam. Sellisel juhtul tuleks ette näha asjakohane ajavahemik toote järkjärguliseks kasutuselt kõrvaldamiseks.
- (15) Selleks et vältida tarbetut haldus- ja finantskoormust nii ettevõtjate kui ka pädevate asutuste jaoks, tuleks toimeaine ühenduse nimekirja kandmise otsuse uuendamist käsitlevat taotlust või loa uuendamise taotlust täielikult ja põhjalikult hinnata üksnes juhul, kui pädev asutus, kes toimeainet esimesel korral hindas, teeb kättesaadava teabe põhjal sellekohase otsuse.
- (16) Tuleb tagada käesoleva määruse tehniliste, teaduslike ja haldusaspektide tõhus kooskõlastamine ja juhtimine ühenduse tasandil. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt asutatud Euroopa Kemikaaliamet peaks täitma konkreetseid ülesandeid, mis on seotud toimeainete hindamise ja teatavatele biotsiidikategooriatele loa andmisega, samuti täitma muid asjakohaseid ülesandeid ühenduse territooriumil. Sellest tulenevalt tuleks kemikaaliametis luua biotsiidikomitee, kes täidaks käesoleva direktiiviga Euroopa Kemikaaliametile pandud ülesandeid.
- (17) Selliste biotsiididega, mis on ette nähtud kasutamiseks ka muudel kui käesoleva määrusega reguleeritud viisidel (nt desinfitseerimisvahendid, mida kasutatakse haiglaruumide ja meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks) võivad kaasneda ohud, mis erinevad käesoleva määrusega hõlmatud ohtudest. Seepärast tuleks nõuda, et kõnealused biotsiidid vastaksid lisaks käesolevas määruses sätestatud nõuetele ka nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide

---

<sup>8</sup> ELT C , , lk .

õigusnormide ühtlustamise kohta)<sup>9</sup>, nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta)<sup>10</sup> või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta)<sup>11</sup> asjakohastele olulistele nõuetele.

- (18) Kuna kulud, mis kaasnevad käesoleva määruse kohaldamisega biotsiidina kasutatava toidu või sööda suhtes, oleksid eeliseid arvestades ebaproportsionaalselt suured, tuleks biotsiidina kasutatav toit või sööt käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta. Pealegi reguleerivad toidu ja sööda ohutust muud ühenduse õigusaktid, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused<sup>12</sup>.
- (19) Töötlemisel kasutatavad abiained on hõlmatud kehtivate ühenduse õigusaktidega, eelkõige nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiviga 89/107/EMÜ (toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)<sup>13</sup> ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1831/2003 (loomasöötaades kasutatavate söödalisandite kohta)<sup>14</sup>. Seepärast on asjakohane need käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.
- (20) Kuna tooted, mida kasutatakse toiduainete või sööda säilitamiseks ja mis on ette nähtud kahjulike organismide tõrjeks ning mis varem kuulusid tooteliigi 20 alla, on hõlmatud nõukogu direktiiviga 89/107/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1831/2003, ei ole kõnealuse tooteliigi säilitamine enam asjakohane.
- (21) Kuna rahvusvahelise konventsiooniga laevade ballastvee ja selle sette kontrolli ja käitlemise kohta on ette nähtud ballastvee käitlemissüsteemidega kaasnevate ohtude põhjalik hindamine, tuleks kõnealuste süsteemide lõplikku heakskiitmist ja sellele järgnevat tüübikinnitust käsitada samaväärsena loaga, mida nõutakse toote puhul vastavalt käesolevale määrusele.
- (22) Selleks et võtta arvesse mõnede biotsiidide eripära ja nende ettenähtud viisil kasutamisega kaasneva riski madalat taset ning soodustada uusi toimeaineid sisaldavate biotsiidide väljatöötamist, oleks asjakohane selliste toodete jaoks ette näha ühenduse luba.
- (23) Selleks et tagada üksnes selliste toodete turulelaskmine, mis vastavad käesoleva määruse asjakohastele sätetele, peaks biotsiididele loa andma pädev asutus, kui luba käsitleb nende turulelaskmist või kasutamist liikmesriigi territooriumil või selle osal, või komisjon, kui luba käsitleb nende turulelaskmist või kasutamist ühenduses.
- (24) Selleks et lihtsustada juurdepääsu siseturule ning hoida kokku kulusid ja aega, mis on seotud eraldi riiklike lubade saamisega eri liikmesriikides, võib komisjon, võttes arvesse ühenduse tasandil lubade andmist käsitlevate sätete kohaldamisel saadud kogemust, otsustada, et ühenduse loa andmise menetluse kohaldamisala laiendatakse ka teistele biotsiididele.

---

<sup>9</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

<sup>10</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

<sup>11</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

<sup>12</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

<sup>13</sup> EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

<sup>14</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

- (25) Selleks et tagada, et pädevad asutused kohaldavad madala riskitasemega seotud kriteeriume ühtlaselt, tuleb need käesolevas määruses määratleda nii täpselt kui võimalik. Kriteeriumide määratlemisel tuleks lähtuda biotsiidide ohtlikest omadustest ning arvestada, milline on inimeste kokkupuude tootega selle kasutamisel. Madala riskitasemega biotsiidide kasutamine ei tohiks põhjustada olulist ohtu, et sihtorganismid omandavad resistentsuse.
- (26) Selleks et ergutada madala riskitasemega biotsiidide kasutamist, mille mõju keskkonnale ja inimeste tervisele ei ole nii suur kui muudel biotsiididel, tuleks võimaldada madala riskitasemega biotsiididele lubade andmist ilma selles sisalduvate toimeainete eelneva heakskiitmiseta.
- (27) Pidades silmas käesoleva määruse sätteid, milles on käsitletud madala riskitasemega biotsiide, on asjakohane kõnealustes toodetes sisalduvate toimeainete puhul määruse (EÜ) 1907/2006 kohast registreerimiskohustust mitte kohaldada. See on eelkõige vajalik seepärast, et kõnealused ained ei vasta nimetatud määruse artikli 15 lõikes 2 sätestatud tingimustele.
- (28) Biotsiidide hindamiseks ja neile loa andmiseks tuleb ette näha ühised põhimõtted, et tagada pädevate asutuste ühtlustatud lähenemisviis.
- (29) Biotsiidide kavandatud kasutusviisidega seotud riskide hindamiseks on asjakohane, et taotlejad esitavad vajalikku teavet sisaldavad toimikud. On vaja määratleda toimeaineid ja asjaomaste toimeainete sisaldusega biotsiide käsitlev põhiteave, mis on abiks nii loataotlejatele kui ka taotlusi hindavatele pädevatele asutustele loa andmise üle otsustamisel.
- (30) Pidades silmas toimeainete ja biotsiidide mitmekesisust, peaksid andmetele ja katsetele esitatavad nõuded vastama konkreetsetele asjaoludele ja võimaldama üldist riskianalüüsi. Seepärast peaks taotlejal olema võimalik vajaduse korral taotleda andmenõuete kohandamist, sealhulgas andmenõuetest loobumist juhul, kui kõnealused andmed ei ole toote kavandatud kasutusviise silmas pidades vajalikud või neid on võimatu esitada. Taotlejad peaksid oma taotluste toetuseks esitama asjakohase tehnilise ja teadusliku põhjenduse.
- (31) Selleks et tagada, et taotlejal oleks võimalik tõhusalt kasutada oma õigust taotleda andmenõuete kohandamist, peaksid pädevad asutused teavitama taotlejat sellest võimalusest ning samuti põhjustest, mille puhul on võimalik kõnealust taotlust esitada. Selleks et lihtsustada taotluse koostamist, eelkõige väikese ja keskmise suurusega ettevõtjate jaoks, peaks pädev asutus võimaluse korral taotlejat selles abistama.
- (32) Ühte tooterühma kuuluvate biotsiidide turulepääsu lihtsustamiseks peaks olema võimalik anda luba sama kasutuseesmärgiga biotsiidide rühmale ning tuleks lubada teatavaid piiratud erinevusi võrdlustootest eeldusel, et see ei mõjuta nende riskitaset ega tõhusust.
- (33) Biotsiididele loa andmisel tuleb tagada, et need on eesmärgipärasel ja nõuetekohasel kasutamisel piisavalt tõhusad ega avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, nagu resistentsuse teke või selgroogsete loomade puhul tarbetud kannatused ja valu, ja et teaduse ja tehnika olemasolevate andmete põhjal ei ole neil keskkonnale ega inimeste või loomade tervisele ebasoovitavat mõju. Biotsiidile loa andmise kohta otsuse tegemisel tuleks põhjalikult kaaluda eeliseid, mis tulenevad selle kasutamisest.

- (34) Selleks et vältida hindamismenetluste dubleerimist ning tagada biotsiidide ja nendega töödeldud materjalide ja toodete vaba liikumine ühenduses, tuleks kehtestada menetlused, mille abil tagatakse, et ühes liikmesriigis toodetele antud lubasid tunnustatakse kõikides teistes liikmesriikides.
- (35) Tuleks konkreetselt sätestada menetlused, millega tagatakse liikmesriikides antud lubade vastastikuse tunnustamise tõrgeteta toimimine, eelkõige erimeelsuste lahendamine põhjendamatu viivitusega.
- (36) Selleks et võimaldada liikmesriikidel teha koostööd biotsiidide hindamisel ja lihtsustada biotsiidide turulepääsu, peaks olema võimalik esmakordse loa taotlemisega samal ajal käivitada vastastikuse tunnustamise protsess.
- (37) On vaja ette näha ühenduse tasandil vaidluste lahendamise mehhanism, et tagada vastastikuse tunnustamise tõhus toimimine. Juhul kui pädev asutus keeldub loa vastastikusest tunnustamisest või teeb ettepaneku luba piirata, peaksid komisjonil olema volitused otsuse vastuvõtmiseks. Tehniliste või teaduslike küsimuste korral võib komisjon enne otsustamist pidada nõu kemikaaliametiga.
- (38) Kõiki biotsiidiliike (sealhulgas neid, mis on ette nähtud selgroogsete tõrjeks) hõlmavate ühtlustatud sätete kavandamise ajal võib kõnealuste tooteliikide tegelik kasutamine tekitada probleeme. Seepärast tuleks liikmesriikidel lubada teha erandeid biotsiidide vastastikuse tunnustamise põhimõttest teatavat liiki biotsiidide hulka kuuluvate biotsiidide puhul, mis on ette nähtud teatavate selgroogsete tõrjeks, eeldusel et erandite tegemine on põhjendatud ega kahjusta käesoleva määruse eesmärki, mis on seotud siseturu kaitstuse piisava taseme tagamisega.
- (39) Selleks et lihtsustada loa andmise ja vastastikuse tunnustamise menetluste toimimist, on asjakohane kehtestada vastastikuse teabevahetuse süsteem ning liikmesriigid, komisjon ja kemikaaliamet peaksid taotluse korral tegema üksteisele kättesaadavaks biotsiididele loa taotlemisel esitatud andmed ja teaduslikud dokumendid.
- (40) Kui liikmesriigi huvides on kasutada biotsiidi, kuid puudub loa taotleja, kes oleks huvitatud kõnealuse toote turulelaskmisest selles liikmesriigis, peaks luba olema võimalik taotleda kahjuritõrjega tegelevatel asutustel ja teistel kutseorganisatsioonidel. Juhul kui neile luba antakse, peaksid neil olema samasugused õigused ja kohustused kui kõigil teistel loaomanikel.
- (41) Teaduse ja tehnika arengu ning loaomanike vajaduste arvessevõtmiseks tuleks täpsustada, millistel tingimustel on lube võimalik tühistada, läbi vaadata või muuta. Sellise teabe edastamine ja vahetamine, mis võib mõjutada lubade andmist, tuleks sätestada nii, et pädevatel asutustel ja komisjonil oleks võimalik võtta asjakohaseid meetmeid.
- (42) Inimesi, loomi või keskkonda ähvardava ettenägematu ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda, peaks liikmesriikidel olema võimalik anda piiratud ajaks luba biotsiididele, mis ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
- (43) Selleks et soodustada uute toimeainete väljatöötamist, ei tohiks hiljuti väljatöötatud toimeaine hindamise menetlus takistada liikmesriikidel või ühendusel andmast piiratud ajaks luba kõnealust toimeainet sisaldavatele biotsiididele enne toimeaine kandmist I lisasse

eeldusel, et kõikidele nõuetele vastav toimik on esitatud ning et toimeaine ja biotsiid vastavad neile esitatud tingimustele.

- (44) Selleks et ergutada toimeainete ja biotsiidide alast uurimis- ja arendustegevust, on vaja kehtestada eeskirjad, mille kohaselt võib uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil turule lasta biotsiide, millel ei ole luba.
- (45) Arvestades kasu, mida saavad siseturg ja tarbija, on soovitatav kehtestada ühtlustatud eeskirjad, milles käsitletakse olulisel määral ühesuguste ning erinevates liikmesriikides loa saanud biotsiidide paralleelset kaubandust.
- (46) Selleks et kaitsta inimeste ja loomade tervist ja keskkonda ning käsitada ühendusest pärit tooteid või materjale ning kolmandatest riikidest imporditud tooteid või materjale võrdsetena, peaksid kõik siseturule lastud töödeldud tooted või materjalid sisaldama üksnes lubatud biotsiide.
- (47) Selleks et tarbijatel oleks võimalik teha teadlikke valikuid ning et lihtsustada pädevate asutuste jaoks käesoleva määruse jõustamist, tuleks biotsiididega töödeldud tooted ja materjalid asjakohaselt märgistada.
- (48) Taotlejatel, kes on teinud investeeringuid selleks, et toetada toimeaine I lissasse kandmist või hankida biotsiidile luba, mis on kooskõlas käesoleva määruse sätetega, peaks olema võimalik saada osa investeeritud rahast õiglase kompensatsiooni kaudu tagasi, kui ärisaladuse alla kuuluvat teavet, mida nad on esitanud I lissasse kandmise ja loa saamise toetuseks, kasutatakse järgmiste taotlejate huvides.
- (49) Selleks et tagada, et kogu ärisaladuse alla kuuluv teave, mis on esitatud toimeaine I lissasse kandmise toetuseks või biotsiidile loa saamiseks, oleks kaitstud alates selle esitamise hetkest, ning et ennetada olukordi, kus osa teavet ei ole kaitstud, tuleks teabekaitseperioodi käsitlevat sätet kohaldada ka direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud teabe suhtes.
- (50) Selleks et ergutada uute toimeainete ning neid sisaldavate biotsiidide väljatöötamist, on vaja ette näha kaitseperiood toimeainete I lissasse kandmise toetuseks või toodetele loa hankimiseks esitatud ärisaladuse alla kuuluva teabe suhtes ning see peaks olema pikem kui olemasolevaid toimeaineid ja neid sisaldavaid tooteid käsitleva teabe kaitseperiood.
- (51) On oluline viia loomkatsete hulk miinimumini, samuti on oluline tagada, et katsed tehakse sõltuvaks toote eesmärgist ja kasutusviisist. Taotlejad ei tohiks selgroogsetel loomadel tehtavaid katseid dubleerida, vaid peaksid katsete tulemusi õiglase kompensatsiooni eest jagama. Kui andmete omaniku ja võimaliku taotleja vahel puudub kokkulepe selgroogsetel loomadel tehtavate uuringute andmete jagamiseks, peaks kemikaaliamet lubama võimalikul taotlejal kasutada uuringute andmeid, ilma et see piiraks liikmesriigi kohtu otsust kompensatsiooni kohta. Tuleks luua ühenduse register, mis sisaldaks kõnealuste uuringute omanike kontaktandmeid, ning kõik asutused peaksid saama seda kasutada võimalike taotlejate teavitamiseks.
- (52) Samuti tuleks ergutada teabe kogumist muul viisil, mis ei hõlma loomkatseid ning mis on samaväärne ettenähtud katsete ja katsemeetoditega. Lisaks tuleks kasutada andmenõuete kohandamist, et vältida katsetega seotud tarbetuid kulusid.

- (53) Liikmesriigid peaksid võtma meetmeid asjakohase kontrolli- ja inspekteerimiskorra kehtestamiseks, millega tagatakse, et loa saanud biotsiidide suhtes kehtestatud nõudeid nende turulelaskmisel täidetakse.
- (54) On vaja ette näha tõhus viis biotsiididest tulenevat ohtu ja riskijuhtimismeetmeid käsitleva teabe edastamiseks, kuna see on oluline osa käesoleva määrusega kehtestatud süsteemist. Pädevad asutused, kemikaaliamet ja komisjon peaksid teabele juurdepääsu lihtsustamisel järgima konfidentsiaalsuse põhimõtet ning hoidma ära mis tahes teabe avalikustamise, mis võib kahjustada asjaomase isiku ärihuvisid.
- (55) Selleks et suurendada järelevalve ja kontrolli tõhusust ning näha ette asjakohane teave biotsiididest tuleneva ohu vähendamiseks, tuleks tootjatelt, importijatelt ja kutselistelt kasutajatelt nõuda arvestuse pidamist selliste toodete kohta, mida nad toodavad, turule lasevad või kasutavad. Komisjon peaks vastu võtma rakenduseeskirjad andmete kogumise, edastamise ja töötlemise kohta.
- (56) Selleks et lihtsustada andmete vahetamist pädevate asutuste, kemikaaliameti ja komisjoni vahel, tuleks luua ühenduse biotsiidiregister.
- (57) On vaja kindlaks määrata, et kemikaaliametit käsitlevaid määruse (EÜ) 1907/2006 sätteid tuleks vastavalt kohaldada ka seoses biotsiidide ja neis sisalduvate toimeainetega. Kui seoses käesoleva määruse kohaste kemikaaliameti ülesannete ja nende täitmisega on vaja eraldi sätteid, tuleks sellised sätted ette näha käesoleva määrusega.
- (58) Käesoleva määruse kohaldamisega seotud menetluste kulud peavad kandma need, kes biotsiide turule lasta soovivad või turule lasevad, ja need, kes toetavad toimeainete I lisasse kandmist. Siseturu tõrgeteta toimimise edendamiseks peaks komisjon vastu võtma meetmed liikmesriikide ja kemikaaliameti poolt kehtestatud lõivusüsteemide struktuuri ühtlustamiseks, võttes arvesse väikese ja keskmise suurusega ettevõtjate erivajadusi.
- (59) On vaja ette näha teatavate kemikaaliameti otsuste edasikaebamise võimalus. Määrusega (EÜ) nr 1907/2006 kemikaaliametis moodustatud apellatsiooninõukogu peaks menetlema ka otsuseid, mida kemikaaliamet on käesoleva määruse kohaselt vastu võtnud ning mis on edasi kaevatud.
- (60) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleb vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused<sup>15</sup>.
- (61) Eelkõige tuleks komisjonile anda volitused meetmete võtmiseks, mis on vajalikud otsuse tegemisel taotluse kohta, mis käsitleb toimeaine kandmist I lisasse, toimeaine I lisasse kandmise otsuse uuendamist või läbivaatamist, toimeaine I lisasse kandmise otsuse uuendamise ja läbivaatamisega seotud menetluste täpsustamist, ühenduse loa andmist käsitlevate sätete laiendamist muudele biotsiidikategooriatele, loa tühistamise või loa tingimuste muutmisega seotud kriteeriumide ja menetluste, sealhulgas vaidluste lahendamise mehhanismi täpsustamist, katsete ajal vabaneda võivate toimeaine või biotsiidi üldkoguste ülemmäärade ning esitatavate miinimumandmete kindlaksmääramist, ühtlustatud lõivustruktuuri ja muude selliste eeskirjade kehtestamist, milles käsitletakse lõivude ja

---

<sup>15</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

tasude maksmist pädevatele asutustele ja kemikaaliametile, lisade kohandamist teaduse ja tehnika arenguga, tööprogrammi elluviimist ning programmis osalevate pädevate asutuste ja osalejate asjaomaste õiguste ja kohustuste täpsustamist ning tööprogrammi pikendamist kindlaksmääratud tähtajani. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid muu hulgas määruse täiendamise teel uute vähemoluliste sätetega, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

- (62) Kui tungiva kiireloomulisuse tõttu ei ole võimalik kinni pidada kontrolliga regulatiivmenetluse tavapäraest tähtaegadest, peaks komisjonil olema võimalik kohaldada toimeaine I lisasse kandmise otsuse muutmist või toimeaine kõnealuselt lisast väljajätmist käsitlevate otsuste vastuvõtmiseks artikli 13 alusel otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikes 6 ettenähtud kiirmenetlust.
- (63) On asjakohane ette näha käesoleva määruse kohaldamise edasilükkamine, et lihtsustada tõrgeteta üleminekut uuele süsteemile, mida kohaldatakse toimeainete I lisasse kandmise ja biotsiididele loa andmise suhtes.
- (64) Kuna uusi taotlusi toimeainete I lisasse kandmiseks on esitatud vähe, peaks kemikaaliamet nimetatud taotluste esitamise kooskõlastamise ja lihtsustamisega seotud ülesanded üle võtma alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast. Kuna varem esitatud toimikuid on siiski palju ning kemikaaliametile tuleb anda aega end uute ülesannete täitmiseks ette valmistada, peaks ta direktiivi 98/8/EÜ kohaselt esitatud toimikutega seotud ülesanded üle võtma alates 1. jaanuarist 2014.
- (65) Selleks et arvestada ettevõtjate õiguspäraseid ootusi seoses direktiivis 98/8/EÜ käsitletud madala riskitasemega biotsiidide turulelaskmise ja kasutamisega, tuleks neil lubada kõnealusel tootel turule lasta, kui need vastavad nimetatud direktiivi kohastele madala riskitasemega biotsiidide registreerimise eeskirjadele. Pärast esmakordse registreeringu kehtivuse lõppemist tuleks siiski kohaldada käesolevat määrust.
- (66) Arvestades seda, et mõne toote suhtes varem ei kehtinud biotsiide käsitlevad ühenduse õigusaktid, on asjakohane näha ettevõtjatele ette üleminekuperiood kohapeal tekkinud toimeaineid, töödeldud tooteid ja materjale ning toiduga kokkupuutuvaid materjale käsitlevate eeskirjade kohaldamise ettevalmistamiseks.
- (67) Selleks et tagada nende isikute võrdne kohtlemine, kes lasevad turule ühte või mitut olemasolevat toimeainet sisaldavat biotsiidi, tuleks neilt nõuda iga tootes sisalduva toimeaine kohta toimikut või luba toimikus või selle osades sisalduvate andmete kasutamiseks. Isikutel, kes 1. jaanuariks 2014 nimetatud kohustust ei täida, ei tohiks lubada enam oma tooteid turule lasta. Sellistel juhtudel tuleks ette näha sobivad ajavahemikud biotsiidide olemasolevate varude hävitamise, ladustamise ja kasutamise järkjärguliseks lõpetamiseks.
- (68) Käesoleva määruse kohaldamisel tuleks vajaduse korral arvestada teisi ainete ja toodete läbivaatamise või neile lubade andmisega seotud tööprogramme või asjakohaseid rahvusvahelisi konventsioone,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

## I PEATÜKK REGULEERIMISALA JA MÕISTED

### *Artikkel 1*

#### **Sisu**

Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad:

- (1) biotsiidide turulelaskmiseks ja kasutamiseks liikmesriikides ja ühenduses;
- (2) lubade vastastikuseks tunnustamiseks ühenduse piires;
- (3) biotsiidides kasutada lubatud toimeainete nimekirja kehtestamiseks ühenduse tasandil.

### *Artikkel 2*

#### **Reguleerimisala**

1. Käesolevat määrust kohaldatakse artikli 3 lõike 1 punktis a määratletud biotsiidide suhtes.

Käesoleva määrusega hõlmatud biotsiidiliikide nimekiri ning kirjeldused on sätestatud V lisas.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata biotsiidide suhtes, mis kuuluvad järgmiste õigusaktide reguleerimisalasse:
  - a) nõukogu direktiiv 76/768/EMÜ, 27. juuli 1976, liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta<sup>16</sup>;
  - b) nõukogu direktiiv 82/471/EMÜ, 30. juuni 1982, teatavate loomasöötadena kasutatavate toodete kohta<sup>17</sup>;
  - c) nõukogu direktiiv 88/388/EMÜ, 22. juuni 1988, toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta<sup>18</sup>;
  - d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1333/2008, 16. detsember 2008, toidu lisaainete kohta<sup>19</sup>;
  - e) nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ, 26. märts 1990, millega kehtestatakse ravimsöötade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused<sup>20</sup>;
  - f) nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ, 20. juuni 1990, aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta<sup>21</sup>;

---

<sup>16</sup> EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

<sup>17</sup> EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

<sup>18</sup> EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61.

<sup>19</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

<sup>20</sup> EÜT L 92, 7.4.1990, lk 42.



- g) nõukogu direktiiv 91/414/EMÜ, 15. juuli 1991, taimekaitsevahendite turuleviimise kohta<sup>22</sup>;
- h) nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993, meditsiiniseadmete kohta<sup>23</sup>;
- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv nr 95/2/EÜ, 20. veebruar 1995, toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta<sup>24</sup>;
- j) nõukogu direktiiv 96/25/EÜ, 29. aprill 1996, mis käsitleb söödatoorainete ringlust ning millega muudetakse direktiive 70/524/EMÜ, 74/63/EMÜ, 82/471/EMÜ ja 93/74/EMÜ ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 77/101/EMÜ<sup>25</sup>;
- k) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ, 27. oktoober 1998, meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta<sup>26</sup>;
- l) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ, 6. november 2001, veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta<sup>27</sup>;
- m) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta<sup>28</sup>;
- n) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1831/2003, 22. september 2003, loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta<sup>29</sup>;
- o) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 852/2004, 29. aprill 2004, toiduainete hügieeni kohta<sup>30</sup>;
- p) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 853/2004, 29. aprill 2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad<sup>31</sup>.

3. Kui mis tahes selgesõnalisest sättest ei tulene vastupidist, ei piira käesolev määrus järgmiste õigusaktide kohaldamist:

- a) nõukogu direktiiv 67/548/EMÜ, 27. juuni 1967, ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta<sup>32</sup>;
- b) nõukogu direktiiv 79/117/EMÜ, 21. detsembri 1978, millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine<sup>33</sup>;

<sup>21</sup> EÜT L 7, 11.1.1994, lk 20.

<sup>22</sup> EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

<sup>23</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

<sup>24</sup> EÜT L 61, 18.3.1995, lk 1.

<sup>25</sup> EÜT L 125, 23.5.1996, lk 35.

<sup>26</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

<sup>27</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

<sup>28</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>29</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

<sup>30</sup> ELT L 139, 30.4.2004, lk 1.

<sup>31</sup> ELT L 139, 30.4.2004, lk 55.

<sup>32</sup> EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.

- c) nõukogu direktiiv 89/391/EMÜ, 12. juuni 1989, töötajate tervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta<sup>34</sup>;
  - d) Nõukogu direktiiv 98/24/EÜ, 7. aprill 1998, töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses)<sup>35</sup>;
  - e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 1999/45/EÜ, 31. mai 1999, ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta<sup>36</sup>;
  - f) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/54/EÜ, 18. september 2000, töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl<sup>37</sup>;
  - g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ<sup>38</sup>;
  - h) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2006/114/EÜ, 12. detsember 2006, eksitava ja võrdleva reklaami kohta<sup>39</sup>;
  - i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 689/2008, 17. juuni 2008, ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta<sup>40</sup>;
  - j) [ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks];
  - k) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006<sup>41</sup>.
4. Artiklit 58 ei kohaldata biotsiidide vedude suhtes, mis toimuvad raudteel, maanteel, siseveekogudel, merel või õhus.
  5. Käesolevat määrust ei kohaldata biotsiidina kasutatava toidu või sööda suhtes.
  6. Käesolevat määrust ei kohaldata biotsiidina kasutatavate abiainetes suhtes.

<sup>33</sup> EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

<sup>34</sup> EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.

<sup>35</sup> EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.

<sup>36</sup> EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

<sup>37</sup> EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

<sup>38</sup> ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

<sup>39</sup> ELT L 376, 27.12.2006, lk 21.

<sup>40</sup> ELT L 204, 31.7.2008, lk 1.

<sup>41</sup> ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

7. Kui tootja poolt on ette nähtud, et biotsiidi kasutatakse meditsiiniseadmetel esineva mis tahes kahjuliku organismi tõrjeks ning muudel käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvatel eesmärkidel, järgitakse ka direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ asjakohaseid olulisi nõudeid.
8. Biotsiide, mis on laevade ballastvee ja selle sette kontrolli ja käitlemist käsitleva rahvusvahelise konventsiooni kohaselt lõplikult heaks kiidetud, käsitatakse käesoleva määruse VII peatüki kohast luba omavate biotsiididena. Artikleid 38 ja 57 kohaldatakse vastavalt.

### *Artikkel 3* **Mõisted**

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

(a) „biotsiidid” –

toimeained või segud, mis sisaldavad üht või enam toimeainet niisuguses vormis, nagu need tarnitakse kasutajale, ja mis on ette nähtud kahjulike organismide keemiliste või bioloogiliste vahenditega hävitamiseks, tõrjeks, kahjutuks muutmiseks, nende toime ärahoidmiseks või muul viisil nende vastu võitlemiseks.

Samuti käsitatakse biotsiididena kõiki aineid, segusid ja vahendeid, mis on turule lastud eesmärgiga tekitada toimeaineid;

b) „mikroorganism” –

mis tahes rakuline või mitterakuline mikrobioloogiline isend, kes on võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks, kaasa arvatud alamad seemned, viirused, bakterid, pärmseened, hallitusseened, vetikad, algloomad ja mikroskoopilised parasitaarussnugilised;

c) „toimeaine” –

aine või mikroorganism, millel on kahjulike organismide vastane toime;

d) „olemasolev toimeaine” –

toimeaine, mis oli turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus;

e) „uus toimeaine” –

toimeaine, mis ei olnud turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus;

f) „probleemne aine” –

mis tahes aine, välja arvatud toimeaine, millel on olemuslik võime inimestele, loomadele või keskkonnale kahjulikku mõju avaldada ja mida biotsiidides sellise mõju tekitamiseks piisavas kontsentratsioonis leidub või tekib;

b) „kahjulik organism” –

organismid, sealhulgas patogeensed mõjurid, mille olemasolu on soovimatu või millel on inimestele, nende tegevusele, toodetele, mida nad kasutavad või toodavad, loomadele või keskkonnale kahjustav mõju;

h) „jäägid” –

ained, mida esineb taimedes ja taimse päritoluga toodetes või nende pinnal, loomses toidus, joogivees või mujal keskkonnas ja mis tulenevad biotsiidi kasutamisest, kaasa arvatud kõnealuste ainete metaboliidid ja nende lagunemisel või reageerimisel tekkivad saadused;

i) „turulelaskmine” –

biotsiidi esmakordne äritegevuslik tarnimine ühenduse turule toote turustamiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta;

j) „kasutamine” –

kõik biotsiididega teostatavad toimingud, sealhulgas ladustamine, käitlemine, segamine ja nendega töötlemine, välja arvatud mis tahes toiming, mille eesmärk on biotsiidi eksportimine ühendusest;

k) „töödeldud materjal või toode” –

mis tahes aine, segu, materjal või toode, mida on töödeldud või mis sisaldab üht või mitut biotsiidi, et kaitsta ainet, segu, materjali või toodet kahjulike organismide põhjustatud kahjustuste eest;

l) „riikliku loa andmine” –

haldusakt, millega liikmesriigi pädev asutus lubab biotsiidi turule lasta ja seda kasutada asjaomase liikmesriigi territooriumil või selle osas;

m) „ühenduse loa andmine” –

haldusakt, millega komisjon lubab biotsiidi turule lasta ja seda kasutada ühenduse territooriumil või selle osas;

n) „luba” –

riiklik või ühenduse luba;

o) „ainukoostisega” toode –

biotsiid, milles sisalduva toimeaine ja muude kui toimeainete osakaal või lõhnaainete, värvainete või pigmentide osakaal ei muutu;

p) „tüüpkoostisega toode” –

rühm biotsiide, millel on sarnane kasutusala ning mille koostis ei erine olulisel määral samasse rühma kuuluva võrdlustoote koostisest, mis sisaldavad samu ja samasugustele nõuetele vastavaid toimeaineid, kui lubatud erinevused ei mõjuta negatiivselt kõnealuste toodete ohtlikkuse taset ega tõhusust;

q) „andmekasutusluba” –

originaaldokument, millele on alla kirjutanud andmete omanik või omanikud, milles nähakse ette, et pädevad asutused, Euroopa Kemikaaliamet või komisjon võivad kõnealuseid andmeid kasutada toimeaine hindamiseks või loa andmiseks;

r) „toit ja sööt” –

toit Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002<sup>42</sup> artiklis 2 määratletud tähenduses ning sööt sama määruse artikli 3 lõikes 4 määratletud tähenduses.

s) „toiduga kokkupuutuvad materjalid” –

määrusega (EÜ) nr 1935/2004<sup>43</sup> hõlmatud mis tahes materjal või ese, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks;

t) „abiaine” –

mis tahes aine:

i) mida ennast ei tarbita toidu või söödana;

ii) mida kasutatakse tahtlikult toorainete, toitude või sööda või nende koostisainete töötlemisel teatava tehnoloogilise käitlemis- või töötlemiseesmärgi saavutamiseks; ning

iii) mis ise või mille derivaatide jäägid võivad kasutaja kavatsuse vastaselt, kuid tehniliselt vältimatult olla lõpptootes tingimusel, et need ei tekita ohtu tervisele ja neil ei ole mingit tehnoloogilist mõju lõpptootetele;

u) „tehniline samaväärsus” –

uues tootmiskohas toodetud aine keemilise koostise ja ohtlike omaduste sarnasus võrreldavast tootmiskohast pärit ainega, mille suhtes viidi läbi esimene riski hindamine.

2. Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 3 sätestatud määratlusi järgmiste mõistete puhul:

a) aine;

b) segu;

c) toode;

---

<sup>42</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

<sup>43</sup> ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.

- d) toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus;
- e) teaduslik uurimis- ja arendustegevus.

## **II PEATÜKK TOIMEAINE KANDMINE I LISASSE**

### *Artikkel 4*

#### **I lisasse kandmise tingimused**

1. Toimeaine kantakse I lisasse esialgu kuni 10 aastaks, kui kõnealust toimeainet sisaldav biotsiid vastab artikli 16 lõike 1 punktis b sätestatud tingimustele.
2. I lisasse kantakse üksnes need V lisas nimetatud tooteliigid, mille kohta kooskõlas artikliga 6 on esitatud asjakohased andmed.
3. Toimeaine võidakse kanda I lisasse vajaduse korral koos mõnega järgmistest tingimustest:
  - a) toimeaine minimaalne puhtusaste;
  - b) teatavate lisandite laad ja maksimaalne sisaldus;
  - c) tooteliik vastavalt V lisale;
  - d) kasutusviis ja -valdkond;
  - e) kasutajarühmade nimetused;
  - f) muud eritingimused, mis põhinevad kõnealust toimeainet käsitleva teabe hindamisel.
4. Vajaduse korral kehtestatakse I lisasse kantud toimeainete puhul jääkide piirnormid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 396/2005<sup>44</sup> [ja nõukogu määrusega (EMÜ) nr 2377/90].

### *Artikkel 5*

#### **I lisast väljajätmise kriteeriumid**

1. Olenemata artikli 4 lõikest 1, kantakse lõikes 2 osutatud toimeained I lisasse üksnes juhul, kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest:
  - a) inimeste kokkupuude biotsiidis sisalduva kõnealuse toimeainega on tavalistes kasutustingimustes minimaalne, eelkõige seal, kus toodet kasutatakse suletud süsteemides või rangelt kontrollitavates tingimustes;
  - b) on tõendatud, et toimeaine on vajalik rahva tervist ähvardava tõsise ohu kõrvaldamiseks;

---

<sup>44</sup> ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

- c) on tõendatud, et toimeaine I lissasse kandmata jätmise avaldaks liiga suurt negatiivset mõju võrreldes aine kasutamisest tuleneva ohuga inimeste tervisele või keskkonnale, ning et puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnika.

Punkti c ei kohaldata tooteliikide 4 ja 14–19 alla kuuluvate toimeainete suhtes.

2. Kui on täidetud vähemalt üks lõikes 1 sätestatud tingimustest, kantakse I lissasse järgmised toimeained:
- a) toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele see toimeaine vastab, klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenideks;
  - b) toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele see toimeaine vastab, klassifitseeritud 1A või 1B kategooria mutageenideks;
  - c) toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele see toimeaine vastab, klassifitseeritud 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks;
  - d) toimeained, mis on määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused.

#### *Artikkel 6*

#### **Taotluses esitatavad andmed**

1. Taotlus toimeaine kandmiseks I lissasse sisaldab vähemalt järgmisi elemente:
- a) toimik toimeaine kohta, mis vastab II lissas sätestatud nõuetele;
  - b) toimik vähemalt ühe tüüpilise biotsiidi kohta, mis sisaldab III lissas sätestatud nõuetele vastavat toimeainet.
- Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 70 sätestatud lõivud.
2. Olenemata lõikest 1, ei pea taotleja esitama nimetatud lõike kohaselt nõutud andmeid ühel järgmistest põhjustest:
- a) teave ei ole vajalik, arvestades kavandatud kasutusviisiga seotud kokkupuudet biotsiidiga;
  - b) teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik;
  - c) teabe esitamine ei ole tehniliselt võimalik.
3. Taotleja võib teha ettepaneku kohandada lõike 1 kohaseid andmenõudeid kooskõlas IV lissaga. Taotluses põhjendatakse selgelt ettepanekuid andmenõuete kohandamiseks ning lisatakse viide IV lisa konkreetsetele eeskirjadele.

Pädev asutus teavitab taotlejat võimalusest teha ettepanek andmenõuete kohandamiseks ja põhjustest, mille alusel on sellist kohandamist võimalik taotleda, ning abistab vajaduse korral kõnealuse taotluse koostamisel.

4. Komisjon võtab meetmed selliste kriteeriumide kehtestamiseks, mille alusel määratletakse, milline põhjendus on piisav lõike 1 kohaste andmenõuete kohandamiseks lõike 2 punktis a osutatud põhjustel.

Kõnealused meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

#### *Artikkel 7*

### **Taotluste esitamine ja kinnitamine**

1. Taotleja esitab taotluse toimeaine I lisasse kandmiseks või toimeaine I lisasse kandmise tingimuste muutmiseks Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) ning teatab talle liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kelle ta on valinud taotlust hindama. Kõnealune pädev asutus (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus“) vastutab taotluse hindamise eest.
2. Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist taotlust hindavale pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.
3. Kemikaaliamet kinnitab taotluse kahe kuu jooksul pärast selle kättesaamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:
  - a) on esitatud artikli 6 lõike 1 punktides a ja b osutatud toimekud;
  - b) on tasutud artiklis 70 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

4. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Kemikaaliamet määrab kahe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa kemikaaliametile artikli 70 kohaselt tasutud lõivust tagasi.

5. Kemikaaliameti tehtud otsused lõike 4 kolmanda lõigu kohaselt võib kooskõlas artikliga 67 edasi kaevata.
6. Kui kemikaaliamet leiab lõikes 3 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ning seejärel taotlust hindavat pädevat asutust.



*Artikkel 8*  
**Taotluste hindamine**

1. Taotlust hindav pädev asutus hindab kooskõlas artikliga 4 toimikuid 12 kuu jooksul pärast taotluse kinnitamist, sealhulgas hindab ta vajaduse korral ettepanekuid andmenõuete kohandamise kohta, mis on esitatud kooskõlas artikli 6 lõikega 3.

Taotlust hindav pädev asutus annab taotlejale võimaluse esitada kahe kuu jooksul kirjalikke või suulisi märkusi hindamistulemuste kohta. Taotlust hindav pädev asutus võtab hinnangu lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

Taotlust hindav pädev asutus saadab hindamistulemused kemikaaliametile.

2. Kui toimikute hindamisel selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul ning teavitab sellest kemikaaliametit.

Lõikes 1 osutatud 12kuune periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmisest kuni teabe saamiseni.

3. Kui taotlust hindav pädev asutus leiab, et sama toimeainet sisaldavate biotsiidide kasutamine võib avaldada kumulatiivset mõju, dokumenteerib ta oma seisukohad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 XV lisa II jao punkti 3 asjakohastes osades esitatud nõuetega ning lisab need hindamistulemustele.
4. Kemikaaliamet koostab ja esitab komisjonile üheksa kuu jooksul pärast hindamistulemuste kättesaamist arvamuse toimeaine I lissasse kandmise kohta.
5. Komisjon võtab pärast kemikaaliametilt arvamuse kättesaamist vastu otsuse toimeaine I lissasse kandmist käsitleva taotluse kohta. Kõnealune otsus käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.
6. Olenemata artikli 7 lõikest 1 võib taotlust hinnata muu pädev asutus kui see, kes on saanud taotluse koopia.

See pädev asutus, kellele teatati taotluse esitamisest, võib ühe kuu jooksul pärast artikli 7 lõikes 2 osutatud teate kättesaamist esitada komisjonile piisavalt põhjendatud palve, et taotlust määrataks hindama teine pädev asutus. Komisjon teeb otsuse artikli 72 lõikes 2 ettenähtud korras. Lõikes 1 osutatud 12kuune periood algab otsuse vastuvõtmise kuupäevast.

*Artikkel 9*  
**Asendamisele kuuluvad toimeained**

1. Kooskõlas lõikes 2 osutatud menetlusega loetakse toimeaine asendamisele kuuluvaks aineks, kui see täidab vähemalt ühte järgmistest kriteeriumidest:
  - a) aine lubatav päevadoos, akuutne standarddoos või ainega kokkupuute lubatav ulatus on märkimisväärselt väiksem, kui enamikul I lissasse kantud sama tooteliigi toimeainetel;

- b) aine vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kahele kriteeriumile, mille alusel on aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline;
  - c) ainel on murettekitavaid kriitilisi mõjusid (nt neurotoksiline või immunotoksiline mõju), mis koos kasutusviisiga võivad tekitada olukordi, mis võivad kujuneda probleemseteks isegi juhul, kui rakendatakse väga rangeid riskijuhtimismeetmeid.
  - d) aine sisaldab suurel määral mitteaktiivseid isomeere;
  - e) aine on klassifitseeritud või vastab kriteeriumidele, mille alusel võib aine klassifitseerida kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008 1A või 1B kategooria kantserogeeniks, mutageeniks või reproduktiivtoksiliseks aineks;
  - f) ühenduse või rahvusvaheliselt kokkulepitud katsejuhenditel või muudel kättesaadavatel andmetel põhineva hindamise alusel on leitud, et ainel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mis võivad avaldada inimeste tervisele kahjulikku mõju.
2. Kemikaaliamet uurib toimeaine I lissasse kandmise otsuse või selle otsuse uuendamise kohta arvamuse koostamisel, kas toimeaine vastab mõnele lõikes 1 nimetatud kriteeriumile ning käsitleb seda küsimust oma arvamuses.
  3. Kemikaaliamet teeb enne toimeaine I lissasse kandmist või sellekohase otsuse uuendamist käsitleva arvamuse komisjonile esitamist üldsusele kättesaadavaks teabe võimalike asendamisele kuuluvate ainete kohta ning näeb ette mõistliku ajavahemiku, mille jooksul huvitatud kolmandad isikud võivad esitada asjakohast teavet, sealhulgas teavet võimalike olemasolevate asendusainete kohta. Kemikaaliamet võtab saadud teavet oma arvamuse koostamisel vajalikul määral arvesse.
  4. Erandina artikli 10 lõikest 3 uuendatakse asendamisele kuuluva toimeaine I lissasse kandmise otsust mitte rohkem kui kümneks aastaks.
  5. Kooskõlas lõikega 1 lisatakse asendamisele kuuluvatele toimeainetele I lissasse vastav märge.

### **III PEATÜKK**

## **TOIMEAINE I LISASSE KANDMISE OTSUSE UUENDAMINE JA LÄBIVAATAMINE**

#### *Artikkel 10*

#### **Uuendamise tingimused**

1. Komisjon uuendab toimeaine I lissasse kandmise otsust, kui toimeaine vastab endiselt artiklis 4 osutatud nõuetele.
2. I lissasse kandmise otsuse uuendamisega võib uute uuritud elementide põhjal või seoses tehnika arenguga tehtud kohandustele kaasneda tingimusi ja piiranguid.
3. Kui uuendatud otsuses toimeaine I lissasse kandmise kohta ei ole ette nähtud teisiti, on uuendamine tähtjatu.

### *Artikkel 11*

#### **Taotluste esitamine ja kinnitamine**

1. Taotleja esitab toimeaine I lissasse kandmise otsuse uuendamise taotluse kemikaaliametile vähemalt 18 kuud enne vastava tooteliigi I lissasse kandmise otsuses sätestatud lõppkuupäeva.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 70 sätestatud lõivud.

Taotleja esitab I lissasse kandmise otsuse uuendamise taotlemisel loetelu kõikidest toimeainet käsitlevatest andmetest, mis on kogutud alates toimeaine I lissasse kandmisest, ning selgituse selle kohta, kas toimeaine esimese hindamise tulemused on veel kehtivad. Taotlust hindav pädev asutus võib alati nõuda taotlejalt nimetatud loetelus osutatud andmete esitamist.

2. Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse kättesaamist toimeaine I lissasse kandmise taotlust esimesel korral hinnanud pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.
3. Kemikaaliamet kinnitab taotluse kahe kuu jooksul pärast selle kättesaamist juhul kui see vastab järgmistele nõuetele:
  - a) on esitatud lõikes 1 osutatud teave;
  - b) on tasutud artiklis 70 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

4. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Kemikaaliamet määrab kahe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa artikli 70 kohaselt kemikaaliametile tasutud lõivust tagasi.

5. Kemikaaliameti poolt lõike 4 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsused võib kooskõlas artikliga 67 edasi kaevata.
6. Kui kemikaaliamet leiab lõikes 3 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ning seejärel taotlust hindavat pädevat asutust.

### *Artikkel 12*

#### **Uuendamistaotluste hindamine**

1. Pädev asutus, kes esimesel korral hindas toimeaine I lissasse kandmise taotlust, otsustab kättesaadava teabe põhjal, ja olenevalt sellest, kas esimese hindamise tulemused on vaja

läbi vaadata, ühe kuu jooksul pärast taotluse artiklis 11 osutatud kinnitamist, kas uuendamistaotlust on vaja täielikult hinnata.

Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine on vajalik, teostatakse hindamine kooskõlas artikli 8 lõigetega 1–4. Otsus taotluse kohta võetakse vastu kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 5, 6 ja 7.

2. Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine ei ole vajalik, koostab ja esitab ta kuue kuu jooksul kemikaaliametile soovitusel toimeaine I lissasse kandmise otsuse uuendamise kohta.

Taotlust hindav pädev asutus annab enne kemikaaliametile soovitusel esitamist taotlejale võimaluse esitada ühe kuu jooksul soovitusel kohta kirjalikke või suulisi märkusi. Taotlust hindav pädev asutus võtab oma soovitusel lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

3. Kemikaaliamet teeb pärast taotlust hinnanud pädevalt asutuselt soovitusel saamist selle kättesaadavaks komisjonile, teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale ning näeb ette kolme kuu pikkuse perioodi, mille jooksul nad võivad esitada selle kohta kirjalikke märkusi.
4. Komisjon võib küsida kemikaaliametilt arvamust lõikes 2 osutatud soovitusel vastuväiteid esitanud pädeva asutuse poolt tõstatatud teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta. Kemikaaliamet esitab oma arvamuse kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöördui.
5. Komisjon otsustab pärast lõikes 3 osutatud ajavahemiku lõppemist või kemikaaliametilt arvamuse kättesaamist uuendada toimeaine I lissasse kandmise otsust. Kõnealune otsus käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.
6. Kui taotlejast sõltumatutel põhjustel toimeaine I lissasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg lõpeb tõenäoliselt enne I lissasse kandmise uuendamist käsitleva otsuse vastuvõtmist, otsustab komisjon kooskõlas artikli 72 lõikes 2 osutatud menetlusega lükata lissasse kandmise otsuses sätestatud lõpptähtpäeva edasi ajavahemiku võrra, mis on vajalik taotluse läbivaatamiseks.
7. Kui komisjon otsustab toimeaine I lissasse kandmise otsust mitte uuendada, võib ta anda ajapikendust kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude hävitamiseks, ladustamiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks.

Ajapikendus kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude turulelaskmiseks on kuni 6 kuud ning nende hävitamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks täiendavalt kuni 12 kuud.

### *Artikkel 13*

#### **Toimeaine I lissasse kandmise otsuse läbivaatamine**

1. Komisjon võib toimeaine I lissasse kandmise otsuse läbi vaadata alati, kui on kindlaid tõendeid, et artiklis 4 osutatud nõuded ei ole enam täidetud. Kui kõnealused asjaolud

leiavad kinnitust, võtab komisjon vastu otsuse, millega muudetakse toimeaine I lisasse kandmise otsust või jäetakse toimeaine kõnealusest lisast välja.

Kõnealune otsus käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks võetakse vastu vastavalt artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Komisjon võib tungiva kiireloomulisuse tõttu kohaldada artikli 72 lõikes 5 osutatud kiirmenetlust.

2. Komisjon võib konsulteerida kemikaaliametiga igas teaduslikku või tehnilist laadi küsimuses, mis on seotud toimeaine I lisasse kandmise otsuse läbivaatamisega. Kemikaaliamet koostab üheksa kuu jooksul alates küsimuse saamisest arvamuse ja esitab selle komisjonile.
3. Kui komisjon otsustab toimeaine I lisast välja jätta, võib ta anda ajapikendust kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude hävitamiseks, ladustamiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks.

Ajapikendus kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude turulelaskmiseks on kuni 6 kuud ning nende hävitamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks täiendavalt kuni 12 kuud.

#### *Artikkel 14* **Rakendusmeetmed**

Komisjon võib käesoleva määruse artiklite 10–13 rakendamiseks vastu võtta üksikasjalikud meetmed ja määrata kindlaks menetlused, mis on seotud toimeaine I lisasse kandmise otsuse uuendamise ja läbivaatamisega.

Kõnealused meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

## **IV PEATÜKK** **BIOTSIIDIDELE LOA ANDMISE ÜLDPÕHIMÕTTED**

#### *Artikkel 15* **Biotsiidide turulelaskmine ja kasutamine**

1. Biotsiidi tohib turule lasta või kasutada üksnes juhul, kui sellele on antud luba kooskõlas käesoleva määrusega.
2. Loataotluse esitab isik, kes vastutab biotsiidi turulelaskmise eest teatavas liikmesriigis või ühenduses, või tema nimel tegutsev isik.

Taotlus riikliku loa saamiseks liikmesriigis esitatakse kõnealuse liikmesriigi pädevale asutusele (edaspidi „taotluse saanud pädev asutus”).

Taotlus ühenduse loa saamiseks esitatakse kemikaaliametile.

Loa omanikul peab olema ühenduses alaline esindus.

3. Loa võib anda ainukoostisega või tüüpkoostisega tootele.

4. Luba antakse kuni 10 aastaks.
5. Biotsiide kasutatakse nõuetekohaselt. Nõuetekohane kasutamine hõlmab artikliga 16 ettenähtud loa andmise tingimuste ning artiklis 58 sätestatud märgistamisnõuete täitmist.

Samuti tähendab nõuetekohane kasutamine füüsikaliste, bioloogiliste, keemiliste või vajaduse korral muude meetmete kombinatsioonide mõistlikku rakendamist, mille abil on võimalik biotsiidide kasutamist piirata hädavajaliku miinimumini.

#### *Artikkel 16*

#### **Loa andmise tingimused**

1. Biotsiidile antakse luba üksnes juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:
  - a) biotsiidis sisalduv toimeaine kuulub I lisa esitatud nimekirja ning on täidetud kõik kõnealuse toimeaine suhtes lisa sätestatud tingimused;
  - b) kooskõlas VI lisa sätestatud biotsiidi toimikute hindamise üldpõhimõtetega on kindlaks tehtud, et kui biotsiidi kasutatakse vastavalt loale ning arvestatakse lõikes 2 osutatud tegureid, vastab see järgmistele kriteeriumidele:
    - i) on piisavalt tõhus;
    - ii) ei avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, eelkõige ei põhjusta vastuvõetamatut resistentsust või ristresistentsust või selgroogsete puhul tarbetut kannatust ja valu;
    - iii) ei avalda ise ega oma jääkide kaudu vastuvõetamatut mõju ei otseselt ega kaudselt inimeste ega loomade tervisele;
    - iv) ei avalda ise ega oma jääkide kaudu vastuvõetamatut mõju keskkonnale, kui võtta eelkõige arvesse järgmisi asjaolusid:
      - selle säilimine ja levik keskkonnas;
      - pinnavee (sealhulgas estuaari- ja merevee), põhjavee ja joogivee ning õhu ja pinnase saastumine;
      - selle mõju muudele kui sihtorganismidele;
      - selle mõju bioloogilisele mitmekesisusele ja ökosüsteemile;
  - c) vastavalt II ja III lisa asjakohastele nõuetele on võimalik määratleda biotsiidis sisalduvate toimeainete laadi, kogust ja tehnilist samaväärsust ning vajaduse korral kõiki toksikoloogilisest või ökotoksikoloogilisest seisukohast olulisi lisandeid ja muid kui toimeaineid ning toksikoloogilisest või keskkonna seisukohast olulisi jääke, mis tulenevad luba vajavast kasutusviisist;
  - d) biotsiidi füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja neid peetakse sobivaks, et toodet asjakohaselt kasutada, ladustada ja transportida.

2. Kui hinnatakse biotsiidi vastavust lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, võetakse arvesse järgmisi tegureid:
  - a) kõik tavapärased tingimused, mille korral võib biotsiidi kasutada;
  - b) iga sellega töödeldud või seda sisaldava materjali või toote võimalik kasutusviis;
  - c) selle kasutamise ja hävitamise tagajärjed.
3. Luba madala riskitasemega biotsiidi turulelaskmiseks antakse tingimusel, et lõike 1 punktides b, c ja d sätestatud nõuded on täidetud.
4. Luba antakse biotsiidile üksnes sellisteks kasutusviisideks, mille kohta on esitatud asjakohane teave kooskõlas artikliga 18.
5. Luba ei anta biotsiidi turulelaskmiseks selle elanikkonnale müümise või elanikkonna poolt kasutamise eesmärgil, kui see vastab ühele järgmistest klassifitseerimise kriteeriumidest:
  - a) see on toksiline, väga toksiline või 1. või 2. kategooria kantserogeen või 1. või 2. kategooria mutageen või 1. või 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine [termin on muutunud; varem tõlgitud: paljunemist toksiliselt mõjutav aine] vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ;
  - a) see on toksiline, väga toksiline või 1A või 1B kategooria kantserogeen või 1A või 1B kategooria mutageen või 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiline aine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008.
6. Tüüpkoostisega toodete puhul võib lubada toimeaine osakaalu vähendamist võrdlustootes ja/või ühe või mitme muu kui toimeaine sisalduse osakaalu muutmist ja/või ühe või mitme muu kui toimeaine asendamist teiste sama või madalama riskitasemega ainetega.

#### *Artikkel 17*

#### **Madala riskitasemega biotsiidide kriteeriumid**

1. Biotsiid loetakse madala riskitasemega biotsiidiks, kui on täidetud mõlemad järgmised tingimused:
  - a) iga keskkonnakomponendi puhul on võimalik tuletada keskkonnas esineva arvutuskontsentratsiooni (*predicted environmental concentration – PEC*) ja arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni (*predicted no-effect concentration – PNEC*) suhtarv ning see ei ole suurem kui 0,1;
  - b) inimeste tervisele avalduva mõju puhul on kokkupuute ülemmäär (tähtsatava kahjuliku toimeteta doos (*no observed adverse effect level – NOAEL*)) ja ainega kokkupuutel esineva kontsentratsiooni suhtarv) suurem kui 1,000.

Biotsiidi ei loeta madala riskitasemega biotsiidiks, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- a) biotsiid sisaldab üht või mitut toimeainet, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, mille alusel on aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv;
  - b) biotsiid sisaldab üht või mitut toimeainet, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused;
  - c) biotsiid sisaldab üht või mitut toimeainet, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 klassifitseeritud või mida tuleb klassifitseerida kriteeriumide alusel, millele see toimeaine vastab, järgmiselt:
    - i) kantserogeenne;
    - ii) mutageenne;
    - iii) neurotoksiline;
    - iv) immunotoksiline;
    - v) reproduktiivtoksiline;
    - vi) ülitundlikkust tekitav.
2. Olenemata lõikest 1, loetakse biotsiid madala riskitasemega biotsiidiks, kui toimeaine sisaldus biotsiidis on selline, et tavapärastes kasutustingimustes toimuv kokkupuude ainega on minimaalne ning toodet käideldakse rangelt kontrollitavates tingimustes kõikides selle olelusringi etappides.
3. Madala riskitasemega toote puhul tõendatakse, et biotsiidi kasutamise tõttu sihtorganismidel resistentsuse väljakujunemise võimalus on väike.
4. Lisaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 15 lõikes 2 osutatud toimeainetele loetakse toimeained, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks madala riskitasemega biotsiidides, mille turulelaskmiseks on antud luba kooskõlas artikliga 15, registreerituiks ning nende registreerimine lõpetatuks tootmise või impordi eesmärgil aine kasutamiseks madala riskitasemega biotsiidides, ja seega käesoleva määruse II jaotise 1. ja 5. peatüki nõuetele vastavaks.

#### *Artikkel 18*

#### **Loataotlusele kohaldatavad andmenõuded**

1. Loataotleja esitab koos taotlusega järgmised dokumendid:
- a) biotsiidi toimik või andmekasutusluba, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;
  - b) ettepanek biotsiidi omadusi käsitleva kokkuvõtte kohta, mis sisaldab artikli 20 lõike 2 punktides a, b ja e–m osutatud teavet;
  - c) muude kui madala riskitasemega biotsiidide puhul iga biotsiidis sisalduva toimeaine toimik või andmekasutusluba, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele;



- d) madala riskitasemega biotsiidide puhul mis tahes asjakohane teave, mis toetab järeldust, et biotsiid tuleb lugeda madala riskitasemega biotsiidiks.
2. Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 70 sätestatud lõivud.
  3. Taotluse saanud pädev asutus võib nõuda riikliku loa taotluste esitamist selle liikmesriigi ühes või mitmes ametlikus keeles, kus nimetatud pädev asutus asub.
  4. Kui taotlus käsitleb biotsiidi, mille puhul tootja on ette näinud, et seda kasutatakse ka artikli 2 lõikes 7 osutatud eesmärgil, lisatakse vastavusdeklaratsioon direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ sätestatud asjakohastele olulistele nõuetele vastavuse kohta.
  5. Komisjon koostab artikli 72 lõikes 2 osutatud korras tehnilised juhised lõike 1 punkti d rakendamise hõlbustamiseks.

Tehnilised juhised avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja C*-seerias.

#### *Artikkel 19*

#### **Andmenõuetest loobumine**

1. Olenemata artiklist 18, ei pea taotleja esitama nimetatud artikli kohaselt nõutud andmeid ühel järgmistest põhjustest:
  - a) teave ei ole vajalik, arvestades kavandatud kasutusviisidega seotud kokkupuudet biotsiidiga;
  - b) teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik;
  - c) teabe esitamine ei ole tehniliselt võimalik.
2. Taotleja võib teha ettepaneku kohandada artikli 18 kohaseid andmenõudeid kooskõlas IV lisaga. Taotluses põhjendatakse selgelt ettepanekuid andmenõuete kohandamiseks ning lisatakse viide IV lisa konkreetsetele eeskirjadele.

Pädev asutus teavitab taotlejat võimalusest teha ettepanek andmenõuete kohandamiseks ja põhjustest, mille alusel on kõnealust kohandamist võimalik taotleda, ning abistab vajaduse korral kõnealuse taotluse koostamisel.
3. Komisjon võtab meetmeid selliste kriteeriumide kehtestamiseks, mille alusel määratletakse, milline on piisav põhjendus artikli 18 kohaste andmenõuete kohandamiseks lõike 1 punktis a osutatud põhjustel.

Meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

#### *Artikkel 20*

#### **Loa sisu**

1. Loas sätestatakse biotsiidi turulelaskmise ja kasutamise tingimused.
2. Luba sisaldab biotsiidi omaduste kokkuvõtet, milles esitatakse järgmine teave:

- a) biotsiidi kaubanimi;
  - b) loaomaniku nimi ja aadress;
  - c) loa andmise kuupäev ja loa kehtivusaja lõpp;
  - d) loa number;
  - e) toimeainete ja muude kui toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus, mille teadmine on oluline biotsiidi nõuetekohaseks kasutamiseks;
  - f) biotsiidi tootjad (nimed ja aadressid, sealhulgas tootmiskohtade asukoht);
  - f) toimeainete tootjad (nimed ja aadressid, sealhulgas tootmiskohtade asukoht);
  - h) biotsiidi füüsikaline olek ja laad;
  - i) ohu- ja hoiatuslaused;
  - j) tooteliik kooskõlas V lisaga ja kahjulikud sihtorganismid;
  - k) kasutatavad doosid ja kasutusjuhised;
  - l) kasutajarühmad;
  - m) andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised;
  - n) juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks;
  - o) juhul kui taotlus käsitleb biotsiidi, mille puhul tootja on ette näinud, et seda kasutatakse ka artikli 2 lõikes 7 osutatud eesmärgil, kõik konkreetsed kasutustingimused ja kinnitus, et biotsiid vastab direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ sätestatud asjakohastele olulistele nõuetele.
3. Tüüpkoostisega toote puhul sisaldab luba lisaks lõikes 2 osutatud teabele vajaduse korral järgmist teavet:
- a) sama tüüpkoostisega toodete rühma kuuluv võrdlustoode, milles toimeaine lubatud kontsentratsioon on suurim;
  - b) kõnealuse võrdlustoote koostise lubatud muutumisvahemik, väljendatuna kõnealuse tüüpkoostisega toodete rühma kuulavas biotsiidis sisalduva muude kui toimeainete osakaalus;
  - c) muud ained kui toimeaine, mida võib asendada biotsiidides, millel on luba ning mis kuuluvad kõnealusesse tüüpkoostisega toodete rühma.

#### *Artikkel 21*

#### **Biotsiidide võrdlev hindamine**

1. Taotluse saanud pädev asutus või, kui hinnatakse ühenduse loa taotlust, taotlust hindav pädev asutus teostab loa või selle uuendamise taotluse hindamise raames sellist toimeainet

sisaldava biotsiidi võrdleva hindamise, mida kooskõlas artikli 9 lõikega 1 käsitatakse asendamisele kuuluva ainenä.

2. Võrdleva hindamise tulemused edastatakse viivitamata liikmesriikide pädevatele asutustele ja kemikaaliametile ning samuti komisjonile juhul, kui hinnatakse ühenduse loa taotlust.
3. Taotluse saanud pädev asutus või, kui otsustatakse ühenduse loa taotluse üle, komisjon keelab asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldava biotsiidi turulelaskmise või kasutamise või piirab seda, kui kooskõlas VI lisaga tehtud võrdlev hindamine, milles kaalutakse ohte ja eeliseid, näitab, et täidetud on kõik järgmised kriteeriumid:
  - a) taotluses märgitud kasutusviiside jaoks on juba olemas muu lubatud biotsiid või mittekeemiline tõrje- või ennetusmeetod, mis on inimeste või loomade tervisele või keskkonnale tunduvalt ohutum;
  - b) punktis a osutatud biotsiid või mittekeemiline tõrje- või ennetusmeetod ei ole majanduslikult või praktiliselt oluliselt ebasoodsam;
  - c) toimeainete keemiline mitmekesisus on piisav, et vähendada kahjulikul sihtorganismil resistentsuse tekke ohtu.
4. Erandina lõikest 1 antakse asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldavale biotsiidile luba ilma võrdleva hindamiseta, kui luba on vajalik, et saada esmaseid kogemusi kõnealuse toote praktilise kasutamise kohta.
5. Kui võrdleval hindamisel tuleb käsitleda küsimust, mida selle ulatuse või mõju tõttu tuleks käsitleda pigem ühenduse tasandil, eelkõige juhul, kui sellega on seotud kaks või enam pädevat asutust, võib taotluse saanud pädev asutus edastada küsimuse otsustamiseks komisjonile. Komisjon teeb otsuse kooskõlas artikli 72 lõikega 3.

Komisjon võtab vastu rakenduseeskirjad, et määrata kindlaks selliste võrdlevate hindamistega seotud menetlused, mille käigus käsitletakse ühenduse huvides olevaid küsimusi. Kõnealused eeskirjad käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu vastavalt artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.
6. Olenemata artikli 15 lõikest 4, antakse asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldavale biotsiidile luba kuni viieks aastaks.
7. Kui lõike 3 kohaselt otsustatakse biotsiidi kasutamiseks luba mitte anda või biotsiidi kasutamist piirata, jõustub loa tühistamise või muutmise otsus viis aastat pärast selle vastuvõtmist või asendamisele kuuluva aine lisasse kandmise otsuses sätesatud tähtaja lõppemisel, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

## V PEATÜKK RIIKLIKUD BIOTSIIDILOAD

### *Artikkel 22*

#### **Taotluse esitamine ja kinnitamine**

1. Taotluse saanud pädev asutus kinnitab artiklis 15 osutatud riikliku loa taotluse ühe kuu jooksul pärast selle saamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:

- a) on esitatud artiklis 18 osutatud teave;
- b) on tasutud artiklis 70 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

2. Kui taotluse saanud pädev asutus leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Taotluse saanud pädev asutus määrab ühe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Taotluse saanud pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat.

3. Kui taotluse saanud pädev asutus leiab lõikes 1 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat.

### *Artikkel 23*

#### **Taotluse hindamine**

1. Taotluse saanud pädev asutus teeb 12 kuu jooksul pärast artiklis 22 osutatud kinnitamist otsuse taotluse kohta kooskõlas artikliga 16.

2. Kui sama biotsiidi käsitlev taotlus on läbivaatamisel teise liikmesriigi pädevas asutuses või kui teise liikmesriigi pädev asutus on samale biotsiidile loa juba andnud, ei hakka taotluse saanud pädev asutus taotlust hindama ja teavitab sellest taotlejat.

Taotleja võib siiski nõuda, et tema taotlust hinnatakse kooskõlas artikliga 25 või 28.

3. Kui selgub, et taotluse täielikuks hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotluse saanud pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave. Lõikes 1 osutatud 12kuune periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani.

4. Taotluse saanud pädev asutus koostab aruande kavandi, milles ta teeb kokkuvõtte hindamistulemustest ning esitab biotsiidile loa andmise või sellest keeldumise põhjused. Taotluse saanud pädev asutus saadab hindamisaruande kavandi taotlejale, kellel on võimalik esitada ühe kuu jooksul selle kohta suulisi või kirjalikke märkusi. Taotluse

saanud pädev asutus võtab hinnangu lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

Taotluse saanud pädev asutus kiidab artikli 20 lõikes 2 osutatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks. Ta edastab taotlejale lõpliku hindamisaruande koopia.

5. Niipea kui taotluse saanud pädev asutus on otsuse taotluse kohta vastu võtnud, sisestab ta ühenduse biotsiidiregistrisse järgmise teabe:
  - a) biotsiidi omaduste kokkuvõtte;
  - b) aruanne, milles võetakse kokku biotsiidi hindamise tulemused ning biotsiidile loa andmise või sellest keeldumise põhjused;
  - c) taotluse saanud pädeva asutuse tehtud haldusotsused taotluse kohta.

#### *Artikkel 24*

#### **Riikliku loa uuendamine**

1. Loaomanik või tema esindaja esitab taotluse saanud pädevale asutusele riikliku loa uuendamise taotluse vähemalt 18 kuud enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 70 sätestatud lõivud.

2. Taotluse saanud pädev asutus uuendab riiklikku luba eeldusel, et artiklis 16 sätestatud tingimused on endiselt täidetud.
3. Taotleja esitab riikliku loa uuendamise taotlemisel loetelu kõikidest biotsiidi käsitlevatest andmetest, mis on kogutud alates eelmise loa andmisest, ning selgituse, kas biotsiidi esimese hindamise tulemused on veel kehtivad.

Taotluse saanud pädev asutus võib alati nõuda taotlejalt loetelus osutatud andmete esitamist.

4. Taotluse saanud pädev asutus kinnitab riikliku loa uuendamise taotluse ühe kuu jooksul pärast selle saamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:
  - a) on esitatud lõikes 3 osutatud teave;
  - b) on tasutud artiklis 70 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

5. Kui taotluse saanud pädev asutus leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Taotluse saanud pädev asutus määrab ühe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Taotluse saanud pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat.

Kui taotluse saanud pädev asutus leiab lõikes 4 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat.

6. Otsus riikliku loa uuendamise kohta tehakse kuue kuu jooksul pärast taotluse kinnitamist.
7. Kui uuendamistaotluse hindamisel selgub, et taotluse täielikuks hindamiseks on vaja täiendavat teavet, nõuab taotluse saanud pädev asutus taotlejalt sellise teabe esitamist. Lõikes 6 osutatud 6-kuune periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani.
8. Kui loa uuendamise otsus jääb tegemata enne loa kehtivusaja lõppu loaomanikust sõltumatutel põhjustel, otsustab taotluse saanud pädev asutus uuendada riiklikku luba ajavahemikuks, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks.
9. Niipea kui pädev asutus on riikliku loa uuendamist käsitleva otsuse vastu võtnud, sisestab ta artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe ühenduse biotsiidiregistrisse.

## **VI PEATÜKK**

### **VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE MENETLUSED**

#### *Artikkel 25*

#### **Riiklike lubade vastastikune järjestikku tunnustamine**

1. Pädeva asutuse (edaspidi „pädev referentasutus“) poolt kooskõlas artikliga 15 antud biotsiidiloa omanik võib vastastikuse järjestikku tunnustamise menetluse kohaselt taotleda biotsiidile riikliku loa teises liikmesriigis.
2. Vastastikuse tunnustamise taotlusele lisatakse järgmine teave:
  - a) viide pädeva referentasutuse antud riiklikule loale;
  - b) elektrooniline kokkuvõtte toimikust, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;
  - c) viide referentasutuse koostatud aruandele, milles on võetud kokku hindamise tulemused ning biotsiidile loa andmise põhjendused.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 70 sätestatud lõivud.

3. Taotluse saanud pädev asutus võib nõuda riikliku loa ja loataotluse tõlkimist selle liikmesriigi ühte või mitmesse ametlikku keelde, kus nimetatud pädev asutus asub.
4. Taotluse saanud pädev asutus teeb otsuse taotluse kohta nelja kuu jooksul alates selle kättesaamisest.
5. Taotluse saanud pädev asutus annab asjaomasele biotsiidile loa samadel tingimustel kui pädev referentasutus.

6. Niipea kui pädevad asutused on otsuse riikliku loa vastastikust tunnustamist käsitleva taotluse kohta käesoleva artikli kohaselt vastu võtnud, sisestavad nad artikli 23 lõike 5 punktides a ja c osutatud teabe ühenduse biotsiidiregistrisse.

#### *Artikkel 26*

#### **Vastastikuse tunnustamise taotluse esitamine kahjuritõrjega tegelevate asutuste poolt**

1. Kui liikmesriigis ei ole esitatud taotlust riikliku loa saamiseks biotsiidile, millele teises liikmesriigis on luba juba antud, võivad kahjuritõrjega tegelevad ameti- või teadusasutused või kutseorganisatsioonid taotleda teises liikmesriigis antud loaomaniku nõusolekul riiklikku luba samale biotsiidile selle kasutamiseks kõnealuses liikmesriigis samal eesmärgil ja tingimustel artiklis 25 ettenähtud vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt.

Taotleja tõendab, et sellise biotsiidi kasutamine on kõnealuse liikmesriigi üldistes huvides.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 70 sätestatud lõivud.

2. Erandina lõikest 1 võib taotleja juhul, kui loaomanik ei anna oma nõusolekut, selle taotluses ära märkida ning asjaomase liikmesriigi pädev asutus võib taotluse heaks kiita, kui see on üldistes huvides.
3. Kui asjaomase liikmesriigi pädev asutus leiab, et biotsiid vastab artiklis 16 osutatud tingimustele ning käesolevas artiklis sätestatud tingimused on täidetud, annab pädev asutus loa biotsiidi turulelaskmiseks.
4. Kahjuritõrjega tegelevatel ameti- või teadusasutustel või kutseorganisatsioonidel on loaomaniku õigused ja kohustused.

#### *Artikkel 27*

#### **Riikliku loa andmise tingimustega seotud vastuväited**

1. Kui pädev asutus leiab nelja kuu jooksul alates vastastikuse tunnustamise taotluse kättesaamist, et biotsiid, millele on antud luba teises liikmesriigis, ei vasta artiklis 16 sätestatud nõuetele, teavitab ta sellest viivitamata komisjoni, kõnealuse teise liikmesriigi pädevaid asutusi ja taotlejat ning esitab neile selgitava dokumendi, milles ta esitab kõnealuse biotsiidi nime ja selle omadused ning riikliku loa vastastikusest tunnustamisest keeldumise või selle piiramise põhjused.

Komisjon võtab kooskõlas artikli 72 lõikega 3 vastu otsuse selle kohta, kas pädeva asutuse esitatud põhjused on piisavad riikliku loa vastastikusest tunnustamisest keeldumiseks või loa piiramiseks.

2. Kui komisjon kinnitab oma otsusega järgmise loa andmisest keeldumiseks või loa piiramiseks esitatud põhjusi, vaatab biotsiidile eelmise loa andnud pädev asutus kõnealuse otsuse järgimiseks asjaomase riikliku loa viivitamata läbi.

Kui komisjon kinnitab oma otsusega esmakordse riikliku loa, annab see pädev asutus, kes tegi ettepaneku riikliku loa vastastikusest tunnustamisest keelduda või tunnustada luba teatavatel tingimustel, viivitamata asjaomasele biotsiidile loa kooskõlas esmakordse loaga.

## Artikkel 28

### Riiklike lubade vastastikune paralleelselt tunnustamine

1. Kui taotleja soovib biotsiidile paralleelselt saada riikliku luba rohkem kui ühes liikmesriigis, esitab ta tema poolt valitud pädevale referentasutusele taotluse, mis sisaldab järgmist teavet:
  - a) artiklis 18 osutatud teave;
  - b) loetelu kõikidest teistest liikmesriikidest, kus riiklikku luba taotletakse (edaspidi „teised asjaomased liikmesriigid“).

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 70 sätestatud lõivud.

Pädev referentasutus vastutab taotluse hindamise eest.

2. Taotleja esitab teiste asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele tema poolt pädevalt referentasutuselt taotletud loa vastastikuse tunnustamise taotluse. Taotlus sisaldab järgmist:
  - a) elektrooniline kokkuvõtte toimikust, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;
  - b) pädeva referentasutuse ja teiste asjaomaste liikmesriikide nimed.
3. Pädev referentasutus kinnitab lõikes 1 osutatud taotluse ühe kuu jooksul pärast selle kättesaamist, kui see vastab järgmistele nõuetele:
  - a) on esitatud lõikes 1 osutatud teave;
  - b) on tasutud artiklis 70 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

4. Kui pädev referentasutus leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Pädev referentasutus teavitab ka teisi asjaomaseid liikmesriike.

Pädev referentasutus määrab ühe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Pädev referentasutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat ja teisi asjaomaseid liikmesriike.

5. Kui pädev referentasutus leiab lõikes 3 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ning teisi asjaomaseid liikmesriike.
6. Pädev referentasutus hindab 12 kuu jooksul pärast kinnitatud taotluse saamist lõikes 1 osutatud teavet ning koostab aruande, milles ta teeb kokkuvõtte oma hindamise tulemustest, ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi ning esitab need teiste asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale. Pädev referentasutus saadab hindamisaruande kavandi taotlejale, kellel on võimalik esitada ühe kuu jooksul selle kohta



suulisi või kirjalikke märkusi. Pädev referentasutus võtab lõpliku hinnangu kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

7. Teiste asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused kiidavad nelja kuu jooksul pärast lõikes 6 osutatud dokumentide kättesaamist hindamisaruande ja toote omaduste kokkuvõtte heaks ning teavitavad sellest pädevat referentasutust.
8. Pädev referentasutus ja teiste asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused annavad heakskiidetud hindamisaruande ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte alusel biotsiidile loa ühe kuu jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppemist.
9. Kui teiste asjaomaste liikmesriikide pädev asutus või mitu sellist asutust ei ole hindamisaruannet ja biotsiidi omaduste kokkuvõtet nelja kuu jooksul pärast lõikes 6 osutatud dokumentide kättesaamist heaks kiitnud, teavitab/teavitavad nad sellest komisjoni, taotlejat, pädevat referentasutust ja teiste asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ning esitab/esitavad neile selgitava dokumendi, milles on esitatud kõnealuse biotsiidi nimi ja omadused ning riikliku loa tunnustamisest keeldumise või selle piiramise põhjused.

Komisjon võtab kooskõlas artikli 72 lõikega 3 vastu otsuse selle kohta, kas pädeva asutuse esitatud põhjused on piisavad riikliku loa tunnustamisest keeldumiseks või loa piiramiseks.

Kui komisjon lükkab oma otsusega riikliku loa tunnustamisest keeldumiseks või loa piiramiseks esitatud põhjused tagasi, annab see pädev asutus, kes tegi ettepaneku loa tunnustamisest keelduda või luba piirata, asjaomasele biotsiidile viivitamata loa kooskõlas pädeva referentasutuse poolt antud riikliku loaga.

10. Niipea kui pädevad asutused on otsuse riikliku loa saamist paralleelselt mitmes liikmesriigis käsitleva taotluse kohta vastu võtnud, sisestavad nad artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe vajaduse korral ühenduse biotsiidiregistrisse.

#### *Artikkel 29*

#### **Kohandamine kohalike oludega**

1. Pädev asutus, kes on saanud vastastikuse tunnustamise taotluse kooskõlas artikliga 25 või 28, võib kahe kuu jooksul alates taotluse saamisest teha taotlejale ettepaneku teatavate artikli 58 lõike 2 punktides e, f, h, j ja l osutatud tingimuste kohandamiseks kohalike oludega nii, et artiklis 16 sätestatud loa andmise tingimused oleksid täidetud, ning teavitab sellest komisjoni, juhul kui ta leiab, et riigi territooriumil esineb üks järgmistest asjaoludest:
  - a) sihtliiki ei esine kahjulikus koguses;
  - b) sihtorganismis on kindlaks tehtud vastuvõetamatu tolerantsus või resistentsus biotsiidide suhtes;
  - c) kasutuse seisukohast olulised asjaolud, eelkõige kliima või sihtliikide paljunemisaeg, erinevad märkimisväärselt asjaoludest nendes liikmesriikides, kus tehti esimene hindamine või kus anti esmakordne luba, ja muutmata loa andmine võib seepärast kaasa tuua vastuvõetamatu ohu inimestele või keskkonnale.

Pädevad asutused edastavad komisjonile kõik ettepanekud, milles käsitletakse riiklike lubade tingimuste kohandamist kohalike oludega ning põhjused, mille alusel kohandamisettepanek on tehtud.

2. Kui taotleja ja vastastikuse tunnustamise taotluse saanud pädev asutus ei jõua kahe kuu jooksul kohandamisettepanekute suhtes kokkuleppele, teavitab kõnealune pädev asutus sellest viivitamata komisjoni ning esitab kohandamisettepanekute kohta selgitava dokumendi, milles on märgitud kõnealune biotsiid ja selle omadused ning põhjused, millele riikliku loa tingimuste kohandamise ettepanek toetub.

Komisjon võtab otsuse, milles käsitletakse ettepanekut kohandada riikliku loa tingimusi kohalike oludega, vastu kooskõlas artikli 72 lõikes 3 osutatud menetlusega. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võtab viivitamata kõik vajalikud meetmed kõnealuse otsuse täitmiseks.

### *Artikkel 30*

#### **Kemikaaliameti arvamus**

1. Komisjon võib küsida kemikaaliametilt arvamust teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta, mille on tõstatanud see liikmesriik, kes esitab vastuväiteid vastastikusele tunnustamisele või soovib luba kohandada kohalike oludega. Kemikaaliamet esitab oma arvamuse 6 kuu jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöördui.
2. Enne oma arvamuse avaldamist annab kemikaaliamet loa taotlejale või omanikule võimaluse kirjalike või suuliste selgituste esitamiseks kindlaksmääratud aja jooksul, mis ei ole pikem kui üks kuu.

Kemikaaliamet võib pikendada lõikes 1 nimetatud tähtaega, et loa taotleja või omanik saaksid oma selgitusi ette valmistada.

### *Artikkel 31*

#### **Teatavaid tooteliike käsitlevad erandid**

Erandina artiklitest 25 ja 28 võivad liikmesriikide pädevad asutused V lisas esitatud tooteliikidele 15, 17 ja 23 antud riiklike lubade vastastikusest tunnustamisest keelduda, kui keeldumine on vajalik inimeste ja loomade tervise või taimede kaitsmiseks, kunstilise, ajaloolise või arheoloogilise väärtusega rahvusliku rikkuse kaitsmiseks või tööstus- ja kaubandusomandi kaitsmiseks. Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad viivitamata üksteist ja komisjoni kõikidest sellega seoses tehtud otsustest ja nende põhjustest.

## **VII PEATÜKK ÜHENDUSE BIOTSIIDILOAD**

# 1. jagu

## Ühenduse lubade andmine

### *Artikkel 32*

#### Ühenduse luba

Komisjoni poolt käesoleva jao kohaselt antud ühenduse luba kehtib kogu ühenduses, kui ei ole ette nähtud teisiti. Sellega kaasnevad igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui loaga, mille on andnud liikmesriigi pädev asutus.

### *Artikkel 33*

#### Biotsiidid, millele võib anda ühenduse loa

1. Ühenduse loa võib anda järgmistele biotsiidikategooriatele:
  - a) biotsiidid, mis sisaldavad ühte või mitut uut toimeainet;
  - b) madala riskitasemega biotsiidid.
2. Komisjon võib pärast artikli 54 lõikes 4 osutatud aruande esitamist käesoleva määruse rakendamise kohta ning kasutades ühenduse lubade andmisel saadud kogemust täiendada käesoleva artikli lõiget 1 muude biotsiidikategooriatega.

Kõnealused meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

### *Artikkel 34*

#### Taotluse esitamine ja kinnitamine

1. Isik, kes vastutab biotsiidi turulelaskmise eest, või tema esindaja, esitab taotluse ühenduse loa saamiseks kemikaaliametile ning teatab talle liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kelle ta on valinud taotlust hindama (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus”).

Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist taotlust hindavale pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.
2. Kemikaaliamet kinnitab taotluse kahe kuu jooksul pärast selle saamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:
  - a) on esitatud artiklis 18 osutatud teave;
  - b) on tasutud artiklis 70 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

3. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Kemikaaliamet määrab kahe kuu jooksul alates täiendava teabe saamisest kindlaks, kas see on taotluse kinnitamiseks piisav.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei vormista oma taotlust lõplikult kehtestatud tähtaja jooksul ning teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust. Sellisel juhul makstakse osa artikli 70 kohaselt kemikaaliametile tasutud lõivust tagasi.

4. Kemikaaliameti poolt lõike 3 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsused võidakse kooskõlas artikliga 67 edasi kaevata.
5. Kui kemikaaliamet leiab lõikes 2 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

#### *Artikkel 35*

#### **Taotluste hindamine**

1. Taotlust hindav pädev asutus hindab toimikuid 12 kuu jooksul pärast taotluse kinnitamist kooskõlas artikliga 16, hinnates sealhulgas vajaduse korral, kõiki andmenõuete kohandamise ettepanekuid, mis on esitatud kooskõlas artikli 19 lõikega 2.

Taotlust hindav pädev asutus annab taotlejale võimaluse esitada ühe kuu jooksul kirjalikke või suulisi märkusi hindamistulemuste kohta. Taotlust hindav pädev asutus võtab hindamistulemuste lõplikul vormistamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

Taotlust hindav pädev asutus saadab hindamistulemused ja hindamisaruande kemikaaliametile.

2. Kui toimikute hindamisel selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul ning teavitab sellest kemikaaliametit.

Lõikes 1 osutatud 12kuune periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani.

3. Kemikaaliamet koostab ja esitab üheksa kuu jooksul alates hindamistulemuste saamisest komisjonile arvamuse biotsiidile loa andmise kohta.

Kui kemikaaliamet soovib biotsiidile loa anda, sisaldab asjakohane arvamus vähemalt järgmist:

- a) kinnitus selle kohta, kas artikli 16 lõike 1 punktides b, c ja d esitatud tingimused on täidetud, ning vastavalt artikli 20 lõikele 2 koostatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavand;

- b) vajaduse korral üksikasjad mis tahes tingimuste kohta, mida tuleks biotsiidi turulelaskmise või kasutamise suhtes kohaldada;
  - c) biotsiidi lõplik hindamisaruanne.
4. Komisjon võtab pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist vastu otsuse biotsiidile ühenduse loa andmise kohta kooskõlas artikli 72 lõikes 3 osutatud menetlusega. Niipea kui komisjon on otsuse ühenduse loa andmise kohta vastu võtnud, sisestab ta artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe ühenduse biotsiidiregistrisse.
- Komisjon võib liikmesriigi taotluse alusel otsustada, et ühenduse luba ei kehti kõnealuse liikmesriigi territooriumil V lisas esitatud tooteliikide 15, 17 ja 23 puhul, kui see on vajalik inimeste ja loomade tervise või taimede kaitsmiseks, kunstilise, ajaloolise või arheoloogilise väärtusega rahvusliku rikkuse kaitsmiseks või tööstus- ja kaubandusomandi kaitsmiseks.
- Komisjon võib liikmesriigi taotluse alusel otsustada, et teatavaid ühenduse loa tingimusi tuleks kohandada kõnealuse liikmesriigi erinevate kohalike oludega kooskõlas artikliga 29.
5. Kui lõikes 4 osutatud otsusega keeldutakse biotsiidile ühenduse luba andmast, kuna see ei vasta artikli 17 kohastele madala riskitasemega biotsiidi kriteeriumidele, võib taotleja vajaduse korral taotleda ühenduse luba kooskõlas artikli 33 lõike 1 punktiga a või riiklikku luba kooskõlas V peatükiga.
6. Pädev asutus, kes on saanud artikli 34 lõike 1 kohase teate hindamiseks esitatud taotluse kohta, võib ühe kuu jooksul pärast teate saamist esitada komisjonile piisavalt põhjendatud taotluse muu taotlust hindava pädeva asutuse määramiseks. Komisjon teeb otsuse artikli 72 lõikes 2 ettenähtud korras.

## 2. jagu

# Ühenduse lubade uuendamine

### *Artikkel 36*

#### **Taotluste esitamine ja kinnitamine**

1. Loaomanik või tema esindaja esitab kemikaaliametile ühenduse loa uuendamise taotluse vähemalt 18 kuud enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 70 sätestatud lõivud.

2. Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse kättesaamist ühenduse loa taotlust esimesel korral hinnanud pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.
3. Komisjon uuendab ühenduse luba, kui artiklis 16 sätestatud tingimused on endiselt täidetud.
4. Taotleja esitab loa uuendamise taotlemisel loetelu kõikidest biotsiidi käsitlevatest andmetest, mis on kogutud alates eelmise loa andmisest, ning selgituse selle kohta, kas biotsiidi esimese hindamise tulemused on veel kehtivad.

Loa taotlust esimesel korral hinnanud pädev asutus võib alati nõuda taotlejalt nimetatud loetelus osutatud andmete esitamist.

5. Kemikaaliamet kinnitab taotluse kahe kuu jooksul pärast selle kättesaamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:
  - a) on esitatud lõikes 4 osutatud teave;
  - b) on tasutud artiklis 70 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

6. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Kemikaaliamet määrab kahe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on taotluse kinnitamiseks piisav.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa artikli 70 kohaselt kemikaaliametile tasutud lõivust tagasi.

7. Kemikaaliameti poolt lõike 6 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsused võib kooskõlas artikliga 67 edasi kaevata.

8. Kui kemikaaliamet leiab lõike 5 kohaselt tehtud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

### *Artikkel 37*

#### **Uuendamistaotluste hindamine**

1. Ühenduse loa taotlust esimesel korral hinnanud pädev asutus otsustab kättesaadava teabe põhjal ja olenevalt sellest, kas ühenduse loa taotluse esimese hindamise tulemused on vaja läbi vaadata, ühe kuu jooksul pärast artikli 36 lõikes 5 osutatud kinnitamist, kas uuendamistaotlust on vaja täielikult hinnata.

Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine on vajalik, teostatakse hindamine kooskõlas artikli 35 lõigetega 1–3. Otsus taotluse kohta võetakse vastu kooskõlas käesoleva artikli lõikega 5.

2. Kui ühenduse loa taotlust esimesel korral hinnanud pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine ei ole vajalik, koostab ja esitab ta kemikaaliametile 12 kuu jooksul pärast taotluse kinnitamist soovitusel loa uuendamise kohta.

Taotlust hindav pädev asutus annab enne kemikaaliametile soovitusel esitamist taotlejale võimaluse esitada ühe kuu jooksul soovitusel kohta kirjalikke või suulisi märkusi. Taotlust hindav pädev asutus võtab oma soovitusel lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

3. Kemikaaliamet teeb kohe pärast taotlust hinnanud pädevalt asutuselt soovitusel saamist selle kättesaadavaks teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale ning näeb ette kolme kuu pikkuse perioodi, mille jooksul nad võivad esitada selle kohta kirjalikke märkusi.
4. Komisjon võib küsida kemikaaliametilt arvamust teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta, mille on tõstatanud lõikes 2 osutatud soovitusel vastuväiteid esitanud pädev asutus. Kemikaaliamet esitab oma arvamuse kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöörduti.
5. Komisjon võtab lõikes 3 osutatud ajavahemiku lõppemisel või kohe pärast kemikaaliametilt arvamuse kättesaamist vastu otsuse ühenduse loa uuendamise või sellest keeldumise kohta kooskõlas artikli 72 lõikes 3 osutatud menetlusega. Niipea kui komisjon on otsuse vastu võtnud, ajakohastab ta artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe ühenduse biotsiidiregistris.
6. Kui loa uuendamise otsus jääb tegemata enne loa kehtivusaja lõppu ühenduse loaomanikust sõltumatutel põhjustel, otsustab komisjon kooskõlas artikli 72 lõikes 2 osutatud menetlusega uuendada ühenduse luba ajavahemikuks, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks.

## VIII PEATÜKK

# LUBADE TÜHISTAMINE, LÄBIVAATAMINE JA MUUTMINE

### *Artikkel 38*

#### **Uue teabe teatamiskohustus**

1. Kui loaomanik saab lubatud biotsiidi või selles sisalduva(te) toimeaine(te) kohta teavet, mis võib luba mõjutada, teavitab ta sellest viivitamata riikliku loa andnud pädevat asutust ja kemikaaliametit või ühenduse loa puhul komisjoni ja kemikaaliametit. Eelkõige tuleb teavitada järgmistest asjaoludest:
  - a) uued teadmised või uus teave toimeaine või biotsiidi mõjust inimestele või keskkonnale,
  - b) andmed, mis osutavad, et toimeaine võib tekitada resistentsust;
  - c) uued teadmised või uus teave, mis osutab, et biotsiid ei ole piisavalt tõhus.
2. Riikliku loa andnud pädev asutus või ühenduse loa puhul kemikaaliamet teeb kindlaks, kas luba tuleb muuta või tühistada vastavalt artiklile 39.
3. Riikliku loa andnud pädev asutus või ühenduse loa puhul kemikaaliamet teatab viivitamata teiste liikmesriikide pädevatele asutustele või vajaduse korral komisjonile kõnealuselt teabest.

Liikmesriikide pädevad asutused, kes on andnud riiklikud load samadele biotsiididele vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt, teevad kindlaks, kas lube tuleb muuta või tühistada vastavalt artiklile 39.

### *Artikkel 39*

#### **Loa tühistamine või muutmise**

1. Liikmesriigi pädev asutus või ühenduse loa puhul komisjon võib tema antud loa tühistada või seda muuta järgmistel juhtudel:
  - a) artiklis 16 osutatud nõuded ei ole täidetud;
  - b) loa andmise aluseks olnud faktide kohta esitati ebaõiget või eksitavat teavet;
  - c) mõnda loatingimust ei ole täidetud;
  - d) loaomanik ei täida käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi.
2. Kui pädev asutus või ühenduse loa puhul komisjon kavatseb loa tühistada või seda muuta, teavitab ta sellest loaomanikku ning annab talle võimaluse esitada kindlaksmääratud tähtaja jooksul kirjalikke või suulisi märkusi või täiendavat teavet. Taotlust hindav pädev asutus võtab oma otsuse lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.



3. Kui pädev asutus või ühenduse loa puhul komisjon tühistab loa või muudab seda kooskõlas lõikega 1, teavitab ta sellest viivitamata loaomanikku, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja vajaduse korral komisjoni.

Pädevad asutused, kes on andnud loa samale biotsiidile vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt, tühistavad kõnealuse loa või muudavad seda nelja kuu jooksul, arvestades kohalikke olusid, ning teavitavad sellest komisjoni.

Juhul kui teatavate liikmesriikide pädevad asutused ei jõua kokkuleppele, edastatakse lahkarvamused viivitamata komisjonile ning kohaldatakse *mutatis mutandis* artiklites 27 ja 30 sätestatud menetlust.

4. Niipea kui pädev asutus või ühenduse loa puhul komisjon on otsuse loa tühistamise või muutmise kohta vastu võtnud, ajakohastab ta ühenduse biotsiidiregistris artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe asjaomase biotsiidi kohta.

#### *Artikkel 40*

### **Loa tühistamine loaomaniku taotluse alusel**

Riikliku loa andnud pädev asutus või ühenduse loa puhul komisjon tühistab loa, kui loaomanik seda taotleb ning esitab kõnealuse taotluse põhjused. Kui kõnealune taotlus käsitleb ühenduse luba, esitatakse see kemikaaliametile.

Niipea kui pädev asutus või ühenduse loa puhul komisjon on otsuse loa tühistamise kohta vastu võtnud, ajakohastab ta ühenduse biotsiidiregistris artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe asjaomase biotsiidi kohta.

#### *Artikkel 41*

### **Loa muutmine loaomaniku taotluse alusel**

1. Loatingimusi saab muuta ainult selline pädev asutus, kes on eelnevalt andnud kõnealusele biotsiidile loa, või ühenduse loa puhul komisjon.
2. Loaomanik esitab taotluse loatingimuste muutmiseks kõikide liikmesriikide pädevatele asutustele, kes on eelnevalt asjaomasele biotsiidile loa andnud, või ühenduse loa puhul kemikaaliametile.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 70 sätestatud lõivud.

#### *Artikkel 42*

### **Rakendusmeetmed**

Komisjon võtab vajalikud rakendusmeetmed, millega määrab kindlaks kriteeriumid ja menetlused (sealhulgas vaidluste lahendamise mehhanismi), mis on seotud loa tühistamise või loatingimuste muutmisega kooskõlas artiklitega 39–41.

Kõnealused meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

*Artikkel 43*  
**Ajapikendus**

Olenemata artiklist 77, annab pädev asutus või komisjon juhul, kui biotsiidile on luba antud ühenduse tasandil, ajapikendust loa tühistamise või muutmise või selle uuendamisest keeldumise korral olemasolevate varude hävitamiseks, ladustamiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui turulelaskmise või kasutamise jätkumine kujutaks vastuvõetamatut ohtu inimeste tervisele või keskkonnale.

Ajapikendus asjaomaste biotsiidide olemasolevate varude turulelaskmiseks on kuni 6 kuud ning nende hävitamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks täiendavalt kuni 12 kuud.

*Artikkel 44*  
**Paralleelne kaubandus**

1. Liikmesriigi (edaspidi „sihtliikmesriik“) pädev asutus võib anda paralleelse kaubanduse loa teises liikmesriigis (edaspidi „päritoluliikmesriik“) loa saanud biotsiidi turulelaskmiseks ja kasutamiseks sihtliikmesriigis, kui ta teeb kindlaks, et nimetatud biotsiid on koostiselt olulisel määral samasugune kui biotsiid, mis on päritoluliikmesriigis juba lubatud (edaspidi „võrdlustoode“).

Taotleja, kes soovib biotsiidi sihtliikmesriigis turule lasta, esitab paralleelse kaubanduse loa taotluse sihtliikmesriigi pädevale asutusele.

Taotlusele lisatakse kogu teave, mis on vajalik selle tõendamiseks, et biotsiid on olulisel määral samasugune lõikes 3 määratletud võrdlustoodega.

2. Paralleelse kaubanduse luba antakse kahe kuu jooksul alates taotluse esitamisest. Sihtliikmesriigi pädev asutus võib nõuda päritoluliikmesriigi pädevalt asutuselt täiendavat teavet, mis on vajalik, et määrata kindlaks, kas toode on võrdlustoodega olulisel määral samasugune. Päritoluliikmesriigi pädev asutus esitab nõutud teabe ühe kuu jooksul alates teabenõude kättesaamisest.
3. Biotsiid loetakse võrdlustoodega olulisel määral samasuguseks, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:
  - a) selles sisalduvad toimeained pärinevad samalt tootjalt ja samast tootmisettevõttest;
  - b) selle koostis on sama või sarnane muude kui toimeainete ja koostise liigi osas;
  - c) selle võimalik kahjulik mõju inimeste või loomade tervisele või keskkonnale on samasugune või samaväärne.
4. Paralleelse kaubanduse loa taotlus sisaldab järgmist teavet ja üksikasju:
  - a) biotsiidi nimi ja loa number päritoluliikmesriigis;
  - b) päritoluliikmesriigi pädev asutus, kes andis võrdlustootele loa;
  - c) loaomaniku nimi ja aadress päritoluliikmesriigis;

- d) originaaletikett ja -kasutusjuhend, millega koos biotsiidi päritoluliikmesriigis levitatakse, kui sihtliikmesriigi pädev asutus peab seda läbivaatamise juures vajalikuks;
- e) taotleja nimi ja aadress;
- f) nimi, mille all biotsiidi hakatakse sihtliikmesriigis levitama;
- g) sihtliikmesriigis turule lastava toote etiketi kavand;
- h) turule lastava toote proov, kui sihtliikmesriigi pädev asutus peab seda vajalikuks;
- i) võrdlustoote nimi ja loa number sihtliikmesriigis;

Sihtliikmesriigi pädev asutus võib nõuda punktis d osutatud originaalkasutusjuhendi asjaomaste osade tõlkimist.

- 5. Paralleelse kaubanduse loas sätestatud turulelaskmise ja kasutamise tingimused on samad nagu on ette nähtud võrdlustoote loaga.
- 6. Paralleelse kaubanduse luba kehtib sama kaua kui võrdlustoote luba sihtliikmesriigis.  
  
Kui võrdlustoote loa omanik taotleb vastavalt artiklile 40 loa tühistamist ning artiklis 16 esitatud nõuded on endiselt täidetud, lõpeb paralleelse kaubanduse loa kehtivus kuupäeval, mil võrdlustoote loa kehtivusaeg oleks normaalselt lõppenud.
- 7. Ilma et see piiraks käesoleva artikli konkreetsete sätete kohaldamist, kohaldatakse artikleid 38–41 ja XIII peatükki paralleelse kaubanduse loa alusel turule lastud biotsiidide suhtes *mutatis mutandis*.
- 8. Sihtliikmesriigi pädev asutus võib paralleelse kaubanduse loa tagasi võtta, kui turule lastud biotsiidi luba on ohutuse või tõhususega seotud põhjustel päritoluliikmesriigis tagasi võetud.
- 9. Kui liikmesriikide pädevad asutused on otsuse paralleelse kaubanduse loa kohta kooskõlas käesoleva artikli sätetega vastu võtnud, sisestavad nad artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe ühenduse biotsiidiregistrisse.

## **IX PEATÜKK ERANDID**

### *Artikkel 45* **Erandid nõuetest**

- 1. Erandina artiklitest 15 ja 16 võib pädev asutus võib anda kuni üheksaks kuuks loa lasta piiratud ja kontrollitud kasutamiseks turule biotsiide, mis ei vasta käesoleva määruse sätetele, kui selline meede on vajalik rahva tervist või keskkonda ähvardava ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda.

Esimeses lõigus osutatud pädev asutus teavitab viivitamata teisi pädevaid asutusi ja komisjoni võetud meetmetest ja nende põhjendustest. Pädev asutus teavitab viivitamata teisi pädevaid asutusi ja komisjoni kõnealuste meetmete tühistamisest.

Komisjon otsustab kooskõlas artikli 72 lõikes 3 osutatud menetlusega viivitamata, kas ja millistel tingimustel võib pädeva asutuse võetud meetmete kehtivust pikendada mitte rohkem kui 18 kuuks.

2. Seni kuni toimeaine kantakse I lissasse, võivad pädevad asutused ja komisjon anda erandina artikli 16 lõike 1 punktist a kuni kolmeks aastaks loa sellist uut toimeainet sisaldava biotsiidi turulelaskmiseks, mis ei ole I lissasse kantud.

Kõnealuse loa võib anda üksnes juhul, kui pädev asutus on esitanud pärast toimikute hindamist kooskõlas artikliga 8 soovitusel uue toimeaine I lissasse kandmiseks ning ajutise loa taotluse saanud pädev asutus või ühenduse loa puhul kemikaaliamet leiab, et biotsiid vastab eeldatavasti artikli 16 lõike 1 punktidele c ja d.

Pädevad asutused või komisjon kannavad artikli 23 lõikes 5 osutatud luba käsitleva teabe ühenduse biotsiidiregistrisse.

Kui komisjon otsustab toimeaine I lissasse kandmata jätta, tühistab kõnealuse loa see pädev asutus, kes andis esimeses lõigus osutatud loa, või komisjon.

Kui komisjon ei ole otsust toimeaine I lissasse kandmise kohta enne kolme aasta möödumist vastu võtnud, võib ajutise loa andnud pädev asutus või komisjon nimetatud luba pikendada kuni ühe aasta võrra eeldusel, et on alust arvata, et toimeaine täidab artiklis 4 sätestatud nõudeid. Ajutist luba pikendanud pädev asutus teavitab sellest teisi pädevaid asutusi ja vajaduse korral komisjoni.

3. Lisaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 15 lõikes 2 osutatud toimeainetele, loetakse toimeained, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks biotsiidides, mille turulelaskmiseks on antud luba kooskõlas käesoleva artikliga, registreerituiks ning nende registreerimine tootmise või impordi eesmärgil ainete kasutamiseks biotsiidides lõpetatuks, ja seega vastavaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 II jaotise 1. ja 5. peatüki nõuetele.

#### *Artikkel 46*

#### **Teadus- ja arendustegevus**

1. Erandina artiklist 15 võib uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil läbi viia uuringu või katse, millega kaasneb loata biotsiidi või üksnes biotsiidis kasutamiseks ettenähtud toimeaine turulelaskmine, üksnes juhul, kui tegemist on teadusliku uurimis- ja arendustegevusega või toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevusega, ning eeldusel, et on täidetud teises ja kolmandas lõigus sätestatud tingimused.

Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse puhul teavitab uuringut või katset teha sooviv isik sellest eelnevalt pädevat asutust. Nimetatud isik peab kirjalikku registrit, kuhu ta märgib biotsiidi või toimeaine identsusandmed, märgistamist käsitlevad andmed, tarnitavad kogused ja nende isikute nimed ja aadressid, kellele biotsiid või toimeaine tarnitakse, ning koostab toimiku, mis sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid võimaliku mõju kohta

inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Asjaomane isik teeb taotluse korral kõnealuse teabe kättesaadavaks pädevale asutusele.

Toote- või tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse puhul esitab uuringut või katset teha sooviv isik teises lõigus nõutud teabe enne biotsiidi või toimeaine turulelaskmist selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus toode turule lastakse.

2. Loata biotsiidi või üksnes biotsiidis kasutamiseks ettenähtud toimeainet ei tohi turule lasta selliste uuringute või katsete tegemiseks, millega seoses või mille tagajärjel võib biotsiid keskkonda sattuda, välja arvatud juhul, kui pädev asutus on kõnealuse toote turulelaskmisest huvitatud isiku esitatud andmeid hinnanud ja andnud selleks riikliku loa, milles piiratakse kasutatavaid koguseid ja piirkondi, kus neid kasutatakse, ja kus võidakse ette näha lisatingimused. Pädev asutus teavitab viivitamata komisjoni ja teisi pädevaid asutusi tema antud riiklikust loast.
3. Kui uuring või katse toimub mõnes muus liikmesriigis kui see, kus toimub biotsiidi turulelaskmine, peab taotleja saama uuringuks või katseks loa selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kelle territooriumil uuringud või katsed korraldatakse.

Kui lõigetes 1 ja 2 osutatud uuringud või katsed võivad mõjuda kahjulikult inimeste või loomade tervisele või avaldada vastuvõetamatut mõju keskkonnale, võib asjaomase liikmesriigi pädev asutus need keelata või lubada nende tegemist sellistel tingimustel, mida pädev asutus peab kõnealuste tagajärgede vältimiseks vajalikuks. Pädev asutus teavitab kõnealustest meetmetest viivitamata komisjoni ja teisi pädevaid asutusi.

4. Komisjon võtab meetmed, millega määratakse kindlaks katsete ajal vabaneda võivate toimeaine või biotsiidi üldkoguste ülemmäärad ning kooskõlas lõikega 2 esitatavad miinimumandmed.

Meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

## **X PEATÜKK**

### **TÖÖDELDUD TOOTED VÕI MATERJALID**

#### *Artikkel 47*

#### **Töödeldud toodete või materjalide turulelaskmine**

1. Ühte või mitut biotsiidi sisaldavaid töödeldud materjale või tooteid tohib turule lasta üksnes juhul, kui materjalide või toodete töötlemisel kasutatud biotsiidi(de)l on selleks otstarbeks antud luba ühenduses või vähemalt ühes liikmesriigis.
2. Töödeldud toodete või materjalide etiketil peab olema järgmine teave:
  - a) kõigi toimeainete nimed, mida toodete või materjalide töötlemisel kasutati või nendesse lisati;
  - b) vajaduse korral töödeldud toodetele või materjalidele omistatud biotsiidi omadus;

- c) kõikide toodete või materjalide töötlemisel kasutatud või nendesse lisatud biotsiidide loa number;
- d) kõik biotsiidiloas märgitud ohu- ja hoiatuslaused.

Märgistus peab olema selgelt nähtav, kergesti loetav ja piisavalt kulumiskindel.

Märgistuse võib töödeldud toote või materjali suurusest või funktsioonist tulenevalt kanda pakendile, kasutusjuhendisse või garantiidokumendile.

## **XI PEATÜKK ANDMEKAITSE JA ANDMETE JAGAMINE**

### *Artikkel 48*

#### **Pädevate asutuste või kemikaaliameti käsutuses oleva teabe kaitsmine**

1. Pädevad asutused või kemikaaliamet ei kasuta käesoleva määruse kohaldamisel esitatud teavet järgmise taotleja huvides, välja arvatud ühel järgmistest juhtudest:
  - a) järgmine taotleja on saanud esimeselt taotlejalt andmekasutusloa vormis kirjaliku nõusoleku sellist teavet kasutada,
  - b) asjaomane andmekaitseperiood on lõppenud.
2. Kui taotleja esitab pädevale asutusele või kemikaaliametile mis tahes teabe, esitab ta ka kogu esitatud teabe loetelu. Taotleja täpsustab loetelus, kas ta on ise teabe omanik või omab ta üksnes andmekasutusluba kõnealuse teabe kasutamiseks. Viimasel juhul lisatakse loetellu teabe omaniku nimi ja kontaktandmed. Taotleja teavitab pädevat asutust või kemikaaliametit kõikidest teabe omandusõigusega seotud muutustest.
3. Pädevad asutused edastavad pärast lõikes 2 osutatud loetelu kättesaamist selle kemikaaliametile.
4. Kemikaaliamet lisab lõikes 2 osutatud loetelu ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registrisse.
5. Lõikes 1 osutatud teabele on juurdepääs komisjonil, kemikaaliametil, komisjoni otsuse 2004/210/EÜ (millega moodustatakse teaduskomiteed tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades)<sup>45</sup> kohaselt moodustatud nõuandval teaduskomiteel ning pädevatel asutustel.

---

<sup>45</sup> ELT L 66, 4.3.2004, lk 45.

*Artikkel 49*  
**Teabekaitseperioodid**

1. Direktiivi 98/8/EÜ või käesoleva määruse kohaldamisel esitatud teabe suhtes kohaldatakse andmekaitset käesolevas artiklis sätestatud tingimustel. Kõnealuse teabe kaitseperiood algab teabe esitamisel.

Direktiivi 98/8/EÜ või käesoleva artikli kohaselt kaitstud teabe suhtes, mille puhul kaitseperiood on direktiivi 98/8/EÜ või käesoleva artikli kohaselt lõppenud, kaitset uuesti ei kohaldata.

2. Olemasoleva toimeaine I lissasse kandmiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 10 aastat pärast kuupäeva, mil asjaomane toimeaine kantakse I lissasse seoses konkreetse tooteliigiga.

Uue toimeaine I lissasse kandmiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 15 aastat pärast kuupäeva, mil asjaomane toimeaine kantakse I lissasse seoses konkreetse tooteliigiga.

Toimeaine I lissasse kandmise otsuse uuendamiseks või selle läbivaatamiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 5 aastat pärast uuendamist või läbivaatamist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäeva.

3. Üksnes olemasolevaid toimeaineid sisaldavale biotsiidile loa saamiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 10 aastat pärast tootele esmakordse loa andmise kuupäeva.

Uut toimeainet sisaldavale biotsiidile loa saamiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 15 aastat pärast tootele esmakordse loa andmise kuupäeva.

Biotsiidiloa uuendamiseks või muutmiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 5 aastat pärast loa uuendamise või muutmise kuupäeva.

4. Erandina lõike 2 esimesest lõigust lõpeb sellise teabe kaitseperiood, mis on biotsiidile loa saamiseks esitatud liikmesriigile riikliku süsteemi või tavade kohaselt enne, kui see esitati direktiivi 98/8/EÜ või käesoleva määruse kohaldamisel, riiklike eeskirjade kohaselt ettenähtud kaitseperioodi lõppemisel või 14. mail 2014, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem, välja arvatud juhul, kui kõnealune teave on kogutud pärast 14. maid 2000.

*Artikkel 50*  
**Andmekasutusluba**

1. Andmekasutusluba sisaldab vähemalt järgmist teavet:
  - a) andmete omaniku ja andmete kasutaja nimi ja kontaktandmed;
  - b) andmekasutusloa jõustumise ja lõppemise kuupäev;
  - c) edastatud teave, mida on andmekasutusloa alusel õigus tsiteerida;
  - d) selle tootmisasutuse aadress, kus toimeaine või biotsiid on toodetud;
  - e) andmekasutusloa tühistamise tingimused.

2. Andmekasutusloa tühistamine enne selle kehtivusaja lõppemist ei mõjuta kõnealuse andmekasutusloa alusel antud loa kehtivust.

#### *Artikkel 51*

#### **Teabe kohustuslik jagamine**

1. Loomkatsete vältimiseks tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. Selgroogsete loomadega seotud katseid ei tohi käesoleva määruse kohaldamisel korrata.
2. Isik, kes kavatseb teha selgroogsete või muude kui selgroogsete loomadega seotud katseid või uuringuid (edaspidi „võimalik taotleja“) küsib pädevalt asutuselt või kemikaaliametilt, kas kõnealuste katsete või uuringute tulemusi on juba seoses mõne varasema taotlusega esitatud. Pädev asutus või kemikaaliamet kontrollib, kas ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registris on andmeid kõnealuste katsete või uuringute kohta.

Kui selliste katsete või uuringute tulemused on seoses mõne varasema taotlusega juba esitatud, edastab pädev asutus või kemikaaliamet võimalikule taotlejale viivitamata teabeomaniku nime ja kontaktandmed.

Kui selliste katsete või uuringute käigus kogutud andmed on kaitstud artikli 49 kohaselt ning need sisaldavad selgroogsete loomadega seotud katsete tulemusi, taotleb võimalik taotleja teabeomanikult luba nendele katsetele või uuringutele viitamiseks.

Kui selliste katsete või uuringute käigus kogutud andmed on kaitstud artikli 49 kohaselt ning need ei sisalda selgroogsete loomadega seotud katsete tulemusi, võib võimalik taotleja taotleda teabeomanikult luba nendele katsetele või uuringutele viitamiseks.

#### *Artikkel 52*

#### **Hüvitis teabe kohustusliku jagamise eest**

1. Kui artikli 51 lõike 2 kohaselt on esitatud teabekasutusloa taotlus, teevad võimalik taotleja ja teabeomanik kõik selleks, et jõuda võimaliku taotleja poolt taotletud katse- ja uuringutulemuste jagamise osas kokkuleppele. Kõnealuse kokkuleppe asemel võib juhtumi esitada vahekohtule ning kohustuda nõustuma vahekohtu korraldusega.
2. Kokkuleppe saavutamise korral teeb teabeomanik teabe võimalikule taotlejale kättesaadavaks ning annab talle loa viidata teabeomaniku katsetele või uuringutele.
3. Kui pärast teabekasutusloa taotluse esitamist artikli 51 lõike 2 kohaselt kahe kuu jooksul kokkulepet ei saavutata, teavitab võimalik taotleja sellest viivitamata kemikaaliametit ja teabeomanikku. Kemikaaliamet annab võimalikule taotlejale kahe kuu jooksul pärast teate saamist selle kohta, et kokkulepet ei saavutatud, loa viidata katsetele või uuringutele, mis hõlmavad selgroogsetel loomadest tehtavaid katseid. Riikide kohtud otsustavad, millise suhtelise osa kuludest tasub võimalik taotleja teabeomanikule.
4. Katse- ja uuringuandmete jagamisega seotud kulud määratakse kindlaks õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil.



5. Kemikaaliameti käesoleva artikli lõike 3 kohaselt vastuvõetud otsused võib kooskõlas artikliga 67 edasi kaevata.

### *Artikkel 53*

#### **Andmete kasutamine järgmiste loataotlejate puhul**

1. Biotsiidi puhul, millele on artiklite 15, 25 või 28 kohaselt juba luba antud, ning juhul, kui kõik artiklis 49 sätestatud teabekaitseperioodid on lõppenud, võib taotluse saanud pädev asutus või kemikaaliamet nõustuda, et järgmine loataotleja võib viidata esimese taotleja esitatud andmetele, kui järgmine taotleja suudab esitada tõendid, et kõnealune biotsiid on eelmise, loa saanud tõrjevahendiga sarnane ja selle toimeained on tehniliselt samaväärsed, kaasa arvatud puhtusaste ja lisandite laad.

Kemikaaliameti käesoleva lõike esimese lõigu kohaselt vastuvõetud otsused võib kooskõlas artikliga 67 edasi kaevata.

2. Olenemata lõikest 1, esitavad järgmised taotlejad vastavalt taotluse saanud pädevale asutusele või kemikaaliametile järgmise teabe:
- a) kõik vajalikud andmed biotsiidi ja selle koostise kindlakstegemiseks;
  - b) toimeaine ning selle tehnilise samaväärsuse kindlakstegemiseks vajalik teave;
  - c) kõik vajalikud andmed biotsiidis sisalduvate probleemsete ainete hindamiseks;
  - d) andmed, millega tõendatakse, et biotsiidi tõhusus on võrreldav artiklite 15, 25 või 28 kohaselt loa saanud eelmise biotsiidi tõhususega.

## **XII PEATÜKK TEAVITAMINE JA TEABEVAHETUS**

# 1. jagu

## Järelevalve ja aruandlus

### *Artikkel 54*

#### **Nõuetele vastavus**

1. Pädevad asutused võtavad vajalikud meetmed selliste biotsiidide järelevalveks, mis on turule lastud kas iseseisva tootena või töödeldud materjalides, et teha kindlaks, kas tõrjevahendid vastavad käesoleva määruse nõuetele. Vastavalt kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrust (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnustatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93<sup>46</sup>.
2. Pädevad asutused viivad läbi ametlikke kontrollid käesoleva määruse täitmise tagamiseks.
3. Pädevad asutused esitavad komisjonile alates 2013. aastast iga kolme aasta järel aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumil. Aruanne sisaldab järgmist:
  - a) teave kooskõlas lõikega 2 läbiviidud ametlike kontrollide tulemuste kohta;
  - b) teave biotsiididega seotud mürgistusjuhtumiste kohta.
4. Komisjon koostab 1. jaanuariks 2023 aruande käesoleva määruse rakendamise ning ühenduse loa menetluse ja vastastikuse tunnustamise toimimise kohta. Komisjon esitab selle aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

### *Artikkel 55*

#### **Konfidentsiaalsus**

1. Käesoleva määruse kohaldamisel kemikaaliameti käsutuses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele<sup>47</sup> ning määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 118 lõike 3 kohaselt kemikaaliameti haldusnõukogu vastuvõetud eeskirju.
2. Järgmise teabe avaldamine loetakse asjaomase isiku ärihuvide kaitset kahjustavaks:
  - a) biotsiidi täieliku koostise üksikasjad;
  - b) aine või segu täpne kasutusala, otstarve või rakendus;
  - c) toodetud või turule lastud aine või segu täpne kogus;

---

<sup>46</sup> ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

<sup>47</sup> EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

- d) sidemed toimeaine tootja ja biotsiidi turulelaskmise eest vastutava isiku või biotsiidi turulelaskmise eest vastutava isiku ja toote turustajate vahel.

Kemikaaliamet või pädevad asutused võivad käesolevas lõikes kirjeldatud teabe avalikustada, kui inimeste tervise, ohutuse või keskkonna kaitseks on vaja võtta kiireid meetmeid.

3. Iga isik, kes esitab käesoleva määruse kohaldamisel kemikaaliametile või pädevale asutusele toimeainega seotud teavet, võib taotleda, et artikli 56 lõikes 2 sätestatud teavet ei avalikustata, lisades põhjenduse, miks teabe avalikustamine võib kahjustada tema või mis tahes muu asjaomase osalise ärihuvisid.
4. Kui teabe saanud pädev asutus või kemikaaliamet käsitab teavet konfidentsiaalsena, peavad teavet konfidentsiaalsena käsitama ka teised pädevad asutused, kemikaaliamet ja komisjon.

#### *Artikkel 56*

### **Üldsuse elektrooniline juurdepääs teabele**

1. Üldsusele tehakse tasuta kättesaadavaks pädevate asutuste, kemikaaliameti või vajaduse korral komisjoni käsutuses olev järgmine teave:
- a) ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 2 punkti e kohaldamist, IUPACi (Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit) nimetus toimeainete puhul, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas sätestatud järgmiste ohuklasside või kategooriate kriteeriumidele:
- i) ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 A ja B tüüp, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ja 2. kategooria, 2.14 1. ja 2. kategooria, 2.15 A–F tüüp;
  - ii) ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (muu kui narkootiline toime), 3.9 ja 3.10;
  - iii) ohuklass 4.1;
  - iv) ohuklass 5.1;
- b) vajaduse korral toimeaine nimi Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);
- c) toimeaine klassifikatsioon ja märgistus;
- d) toimeaine füüsikalised-keemilised andmed ning andmed selle levikuteede ja keskkonnas käitumise kohta;
- e) kõigi toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused;
- f) ainega kokkupuute lubatav ulatus või arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon, mis on määratud kindlaks vastavalt käesoleva määruse VI lisale;
- g) käesoleva määruse II ja III lisaga ettenähtud ohutu kasutamise juhised;

- h) analüüsimeetodid, mis võimaldavad avastada keskkonda sattunud ohtlikke aineid ning samuti kindlaks teha inimese vahetut kokkupuudet nendega, kui neid meetodeid nõutakse vastavalt käesoleva määruse II või III lisale.

Kui esimeses lõigus loetletud teave käsitleb uut toimeainet, tehakse see üldsusele kättesaadavaks alles pärast uue toimeaine käesoleva määruse I lissasse kandmist käsitleva otsuse jõustumise kuupäeva.

2. Järgmine teave, mis käsitleb nii iseseisva tootena kui ka segudes või materjalides ja toodetes esinevaid aineid, tehakse üldsusele tasuta kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui teavet esitanud osaline esitab kooskõlas artikli 55 lõikega 3 põhjenduse, mis on pädeva asutuse, kemikaaliameti või vajaduse korral komisjoni poolt kehtivaks tunnistatud, miks selline avaldamine võib kahjustada taotleja või muu asjaomase osalise ärihuvisid:
- a) aine puhtusaste ja teadaolevalt ohtlike lisandite ja/või lisaainete määratlus, kui see on oluline aine klassifitseerimise ja märgistamisega seoses;
  - b) käesoleva artikli lõike 1 punktides d ja e osutatud teavet käsitlevate uuringute üldised või üksikasjalikud kokkuvõtted;
  - c) ohutuskaardil sisalduv teave, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 1 loetletud teave;
  - d) aine kaubanduslik(ud) nimetus(ed);
  - e) kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikliga 24 ei ole ette nähtud teisiti, IUPACi nomenklatuurile vastav nimetus käesoleva artikli lõike 1 punktis a osutatud toimeainete puhul, mida kasutatakse ainult ühel või enamal järgmistest juhtudest:
    - i) teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses;
    - ii) toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses.
3. Pärast loa andmist ei kohaldata konfidentsiaalsusnõuet mingil juhul järgmiste andmete suhtes:
- a) taotleja nimi ja aadress;
  - b) biotsiidi tootja nimi ja aadress;
  - c) toimeaine tootja nimi ja aadress;
  - d) biotsiidis leiduva(te) toimeaine(te) sisaldus ja biotsiidi nimetus;
  - e) biotsiidi füüsikalised ja keemilised andmed;
  - f) toimeaine või biotsiidi kahjutuks muutmise viisid;
  - g) selliste katsete tulemuste kokkuvõtte, mida nõutakse artikli 18 kohaselt selleks, et kindlaks teha toote tõhusus, mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale ning vajaduse korral toote võime resistentsust põhjustada;

- h) soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutamise ning tule ja muude ohuteguritega seonduvate ohtude vähendamiseks;
- i) ohutuskaardid;
- j) artikli 16 lõike 1 punktis c sätestatud analüüsimeetodid;
- k) toote ja selle pakendi hävitamise viisid;
- l) toote mahaloksumise või lekkimise korral kohaldatavad toimimisviisid ja võetavad meetmed;
- m) esmaabi ja meditsiinialane nõuanne juhuks, kui inimesed viga saavad.

#### *Artikkel 57*

#### **Arvestuse pidamine ja aruandlus**

1. Tootjad, importijad ja kutselised kasutajad peavad vähemalt kolme aasta jooksul arvestust biotsiidide kohta, mida nad toodavad, turule lasevad või kasutavad. Nad teevad nendes arvestuskirjetes sisalduva teabe taotluse korral kättesaadavaks pädevale asutusele.
2. Komisjon võtab kooskõlas artikli 72 lõikes 3 osutatud menetlusega rakendusmeetmed, et määrata kindlaks arvestuskirjetes sisalduva teabe vorm ja sisu ning tagada lõike 1 ühtne kohaldamine.

## 2. jagu

# Biotsiide käsitlev teave

### Artikkel 58

#### Biotsiidide klassifitseerimine, pakendamine ja märgistamine

1. Biotsiidid klassifitseeritakse, pakendatakse ja märgistatakse direktiivi 1999/45/EÜ ja vajaduse korral määruse (EÜ) 1272/2008 ning biotsiidi omaduste kinnitatud kokkuvõtte, eelkõige käesoleva määruse artikli 20 lõike 2 punktis i osutatud ohu- ja hoiatuslausete kohaselt.

Tooted, mida võib eksikombel pidada toiduaineks, joogiks või söödaks, tuleb pakendada nii, et sellise eksimuse tõenäosus oleks minimaalne. Kui sellised tooted on üldsusele kättesaadavad, peavad need sisaldama koostisosi, mis nende tarbimise vastumeelseks muudavad.

2. Etiketid ei tohi olla eksitavad ning ei tohi mingil juhul sisaldada märkusi “madala riskitasemega biotsiid”, “mittetoksiline”, “tervisele kahjutu” või muid samalaadseid märkusi. Lisaks peab etiketil olema selgelt ja kustutamatu esitatud järgmine teave:
  - a) iga toimeaine identsusandmed ja selle kontsentratsioon meetermõõdustiku ühikutes;
  - b) biotsiidile pädeva asutuse poolt antud loa number;
  - c) segu liik;
  - d) biotsiidi kasutusviisid, millele on luba antud;
  - e) kasutusjuhised ja -määrad meetermõõdustiku ühikutes iga loa tingimuste kohaselt ettenähtud kasutusotstarbe jaoks;
  - f) andmed tõenäolise otsese või kaudse kõrvaltoime kohta ja esmaabijuhised;
  - g) lause “Enne kasutamist lugeda läbi juhised”, kui tootega on kaasas infoleht;
  - h) juhised biotsiidi ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks, sealhulgas vajaduse korral pakendi korduvkasutamise keeld;
  - i) partii number või tähis ja kõlblikkusaeg tavalistes ladustamistingimustes;
  - j) biotsiidi mõju tekkeks vajalik aeg, ohutusintervall biotsiidi kasutuskordade vahel või biotsiidiga töötlemise ja töödeldud toote järgmise kasutamise või inimeste või loomade juurdepääsu vahel piirkonnale, kus biotsiidi kasutati, sealhulgas andmed saastatusest puhastamiseks vajalike vahendite ja meetmete kohta ja töödeldud piirkondade vajaliku ventileerimise aeg; andmed seadmete sobiva puhastusviisi kohta; andmed toote kasutamise, ladustamise ja transpordi jooksul kasutatavate ettevaatusabinõude kohta;

- k) vajaduse korral kasutajarühmad, kellel on lubatud biotsiidi kasutada;
- l) vajaduse korral teave konkreetsete keskkonnoahtude kohta, eelkõige seoses muude kui sihtorganismide kaitse ja vee saastumise ärahoidmisega;
- m) mikroorganisme sisaldavate biotsiidide puhul märgistamisnõuded vastavalt direktiivile 2000/54/EÜ.

Erandina esimesest lõigust võib märkida punktides c, e, f, h, i, j ja l osutatud teabe pakendile või pakendiga kaasasolevale infolehele, kui see on vajalik tulenevalt toote suurusest või funktsioonist.

- 3. Liikmesriigid võivad nõuda, et nende territooriumil turule lastud biotsiidid oleksid märgistatud selle riigi keeles või keeltes.

#### *Artikkel 59* **Ohutuskardid**

Ohtlikuks klassifitseeritud biotsiidide puhul koostatakse ohutuskardid kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisaga ning üksnes biotsiidides kasutatavate toimeainete puhul kooskõlas nimetatud määruse artikliga 31.

#### *Artikkel 60* **Ühenduse biotsiidiregister**

- 1. Komisjon loob ühenduse biotsiidiregistri ja haldab seda.
- 2. Ühenduse biotsiidiregistris kasutatakse teabe vahetamiseks pädevate asutuste, kemikaaliameti ja komisjoni vahel.
- 3. Taotlejad kasutavad ühenduse biotsiidiregistris taotluse vormi täitmiseks biotsiidile loa andmise, vastastikuse tunnustamise ja paralleelse kaubanduse loa taotlemisega seotud menetluste puhul.
- 4. Pädev asutus ajakohastab ühenduse biotsiidiregistris selliste biotsiididega seotud teavet, millele on luba antud asjaomase liikmesriigi territooriumil või mille puhul on riikliku loa andmisest keeldutud, luba on muudetud, uuendatud või tühistatud. Komisjon ajakohastab ühenduse biotsiidiregistris selliste biotsiididega seotud teavet, millele on luba antud ühenduses või mille puhul on ühenduse loa andmisest keeldutud, luba on muudetud, uuendatud või see on tühistatud.
- 5. Komisjon võib kooskõlas artikli 72 lõikes 2 osutatud menetlusega võtta vastu üksikasjalikud eeskirjad ühenduse biotsiidiregistrisse kantava teabe liikide ning registrisse kandmise seotud menetluste kohta.

#### *Artikkel 61* **Ühiselt kasutatavate biotsiidandmete register**

- 1. Kemikaaliamet loob ühiselt kasutatavate biotsiidandmete registri ja haldab seda.

2. Ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete register sisaldab teavet, mida pädevad asutused ja kemikaaliamet on esitanud kooskõlas artikli 48 lõigetega 3 ja 4.

Registritele on juurdepääs üksnes pädevatel asutustel, kemikaaliametil ja komisjonil. Pädevad asutused ja kemikaaliamet vastavad teabe jagamise lihtsustamiseks kõikidele võimalike taotlejate esitatud päringutele, mis käsitlevad ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registris sisalduvat teavet, ning edastavad taotleja palvel kõnealuse teabe omaniku kontaktandmed ja märkuse selle kohta, kas ja kui kaua on teave käesoleva määruse kohaselt kaitstud.

#### *Artikkel 62*

#### **Reklaam**

1. Kõik biotsiidireklaamid sisaldavad lauset „Kasutage biotsiidi ohutult. Enne kasutamist lugege läbi etikett ja tootekirjeldus.” Need laused peavad olema ülejäänud reklaamist selgesti eristatavad.
2. Reklaamijad võivad ettenähtud lausetes asendada sõna „biotsiidid” selge viitega reklaamitavale tooteliigile nagu see on esitatud V lisas.
3. Biotsiidireklaamides ei esitata toodet viisil, mis võib olla eksitav selle mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale. Mitte mingil juhul ei tohi biotsiidi reklaamis kasutada väljendeid “madala riskitasemega biotsiid”, “mittetoksiline”, “tervisele kahjutu” või muud samalaadset.

#### *Artikkel 63*

#### **Kontroll mürkide üle**

1. Liikmesriigid määravad asutuse(d), kes vastutab/vastutavad sellise teabe saamise eest, mis käsitleb turulelastud biotsiide ning nende keemilist koostist; nimetatud asutus(ed) teeb/teevad kõnealuse teabe kättesaadavaks, kui kahtlustakse biotsiidi põhjustatud mürgistusjuhtumit.

Liikmesriigid võivad määrata käesolevas artiklis sätestatud ülesandeid täitma asutuse(d), kes on määratud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikliga 45.

2. Liikmesriikide määratud asutused annavad kõik nõutavad tagatised saadud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks. Kõnealust teavet võib kasutada ainult järgmistel eesmärkidel:
  - a) meditsiiniliste vajaduste rahuldamiseks ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamisel, eelkõige hädaolukorras;
  - b) liikmesriigi taotlusel statistilise analüüsi läbiviimiseks, et teha kindlaks tõhusamaid riskijuhtimismeetmeid vajavad valdkonnad.



# XIII PEATÜKK KEMIKAALIAMET

## *Artikkel 64*

### **Kemikaaliameti ülesanded**

Kemikaaliamet täidab temale käesoleva määruse peatükkidega II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII ja XIV antud ülesandeid.

## *Artikkel 65*

### **Biotsiidikomitee**

1. Käesolevaga asutatakse kemikaaliameti raames biotsiidikomitee.

Biotsiidikomitee vastutab kemikaaliameti arvamuse ettevalmistamise eest järgmistes küsimustes:

- a) taotlused toimeainete I lissasse kandmiseks ja kandmisotsuse uuendamiseks;
- b) toimeainete I lissasse kandmise otsuste läbivaatamine;
- c) asendamisele kuuluvate toimeainete kindlakstegemine;
- d) taotlused biotsiidile ühenduse loa saamiseks, loa uuendamiseks, tühistamiseks ja muutmiseks;
- e) teadus- ja tehnikaküsimused juhul, kui on esitatud vastuväiteid vastastikusele tunnustamisele;
- f) muud käesoleva määruse kohaldamisel tekkivad küsimused, mis on seotud ohuga inimeste tervisele ja keskkonnale.

2. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikleid 85, 87 ja 88, mis käsitlevad riskihindamise komitee moodustamist, koosseisu ning kvalifikatsiooni ja huvisid, kohaldatakse *mutatis mutandis* biotsiidikomitee suhtes.

Biotsiidikomitee võib moodustada töörühmi ning delegeerida neile teatavad ülesanded.

Biotsiidikomitee liikmete tööd toetatakse liikmesriikidele kättesaadavate teaduslike ja tehniliste vahenditega. Liikmesriigid näevad nende esitatud biotsiidikomitee liikmete jaoks ette piisavad teaduslikud ja tehnilised vahendid. Liikmesriikide pädevad asutused aitavad kaasa biotsiidikomitee ja selle töörühmade tegevusele.

### Artikkel 66

#### **Kemikaaliameti biotsiidikomitee ja sekretariaadi tegevus**

1. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikleid 78–84, 89 ja 90 kohaldatakse *mutatis mutandis*, arvestades sealjuures kemikaaliameti ülesandeid seoses käesoleva määruse kohaldamisega.
2. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis g osutatud sekretariaat täidab järgmisi ülesandeid:
  - a) loob ühiselt kasutatavate biotsiidandmete registri ja haldab seda;
  - b) täidab käesoleva määruse artikli 7 lõikes 3, artikli 11 lõikes 3 ja artikli 34 lõikes 2 osutatud taotluste kinnitamisega seotud ülesandeid;
  - c) annab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaldamiseks vajalikke tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ja vahendeid;
  - d) annab nõu ja abi neile, kes taotlevad toimeaine kandmist I lisasse või ühenduse luba;
  - e) valmistab ette selgitava teabe käesoleva määruse kohta;
  - f) loob andmebaasi(d), mis sisaldab/sisaldavad teavet toimeainete ja biotsiidide kohta ja haldab seda/neid;
  - g) annab komisjoni taotluse korral tehnilist ja teaduslikku abi ühenduse, pädevate asutuste, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide koostöö parandamiseks biotsiididega seotud teadus- ja tehnikaküsimustes;
  - h) jagab teavet ameti tehtud otsuste kohta;
  - i) varustab vormidega, mida on vaja ametile teabe esitamiseks.
3. Sekretariaat teeb andmebaasi(de)s sisalduva artikli 56 lõikes 1 ja 2 määratletud teabe Internetis avalikkusele tasuta kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui artikli 55 lõike 3 kohaselt esitatud taotlus loetakse põhjendatuks. Kemikaaliamet teeb andmebaasides sisalduva muu teabe kättesaadavaks vastava palve saamisel kooskõlas artikliga 55.

### Artikkel 67

#### **Edasikaebeõigus**

1. Kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 7 lõikele 4, artikli 11 lõikele 4, artikli 34 lõikele 3, artikli 36 lõikele 6, artikli 52 lõikele 3 ja artikli 53 lõikele 1 vastuvõetud otsuseid võib edasi kaevata apellatsiooninõukogule.

Käesoleva määruse kohaselt esitatud kaebustega seotud menetluste suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 92 lõikeid 1 ja 2, artikleid 93 ja 94.

Kemikaaliameti otsuse peale kaebust esitavalt isikult võidakse nõuda lõivu tasumist vastavalt käesoleva määruse artikli 70 lõikele 2.

2. Lõike 1 kohaselt esitatud kaebus peatab otsuse täitmise.

*Artikkel 68*  
**Kemikaaliameti eelarve**

1. Käesoleva määruse kohaldamisel on kemikaaliameti tulud järgmised:
  - a) ühenduse toetus, mis kirjendatakse Euroopa ühenduste üldeelarvesse (komisjoni osa);
  - b) ettevõtjate makstavad lõivud;
  - c) kemikaaliametile käesoleva määruse kohaselt osutatud teenuste eest makstavad tasud;
  - d) liikmesriikide vabatahtlik rahaline toetus.
2. Käesoleva määrusega seotud tegevuste ning määrusega (EÜ) nr 1907/2006 seotud tegevuste tulusid ja kulusid käsitletakse kemikaaliameti eelarves eraldi ning nende suhtes kohaldatakse eraldi eelarve- ja raamatupidamisaruandlust.

Kemikaaliameti määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 96 lõikes 1 osutatud tulu ei kasutata käesoleva määrusega ettenähtud ülesannete täitmiseks.

*Artikkel 69*  
**Kemikaaliametile teabe esitamiseks kasutatavad vormid ja tarkvara**

Kemikaaliamet määrab kindlaks vormid, mis tehakse kättesaadavaks tasuta, ja tarkvarapaketid, mis tehakse kättesaadavaks kemikaaliameti veebilehel, ning mida kasutatakse kemikaaliametile teabe edastamiseks. Pädevad asutused ja taotlejad kasutavad nimetatud vorme ja tarkvarapakette käesoleva määrusega ettenähtud teabe edastamiseks kemikaaliametile.

Artikli 6 lõikes 1, artikli 11 lõikes 1, artiklis 18 ja artikli 36 lõikes 4 osutatud tehniline toimik on IUCLID-vormis.

## **XIV PEATÜKK** **LÕPPSÄTTED**

*Artikkel 70*  
**Lõivud ja tasud**

1. Komisjon kehtestab eeskirjad, mis käsitlevad järgmist:
  - a) kemikaaliametile makstavate lõivude süsteem;
  - b) lõivude ühtlustatud struktuur;
  - c) asjaolud, mille korral osa lõivust kantakse üle taotlust hindava liikmesriigi pädevale asutusele;

- d) lõivu osaline tagasimaksmine juhul, kui taotleja ei esita taotluse kinnitamise ajal nõutud teavet ettenähtud tähtaja jooksul.

Kõnealused meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

2. Ühtlustatud lõivustruktuur ja maksetingimused lähtuvad järgmistest põhimõtetest:
- a) väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele soovitusel 2003/361/EÜ (mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta)<sup>48</sup> tähenduses kehtestatakse vähendatud lõiv;
  - b) lõivustruktuuri määramisel võetakse arvesse seda, kas teave esitati ühiselt või eraldi;
  - c) nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel on võimalik lõivust loobuda, kui pädev asutus või kemikaaliamet nii otsustab;
  - d) isikud, kes lasevad biotsiide turule, maksavad iga-aastast tasu; ning
  - e) lõivude struktuuri ja suuruse kindlaksmääramisel võetakse arvesse käesoleva määruse kohaselt kemikaaliametilt ja pädevatelt asutustelt nõutavat tööd ning nende suurus määratakse nii, et oleks võimalik tagada, et nendest laekuvad summad koos kemikaaliameti käesoleva määruse kohastest muudest tuluallikatest laekuvate summadega oleks piisavad osutatavate teenustega seotud kulude katmiseks.
3. Liikmesriigid kohustavad neid, kes on biotsiide turule lasknud või soovivad seda teha, ning neid, kes toetavad toimeainete kandmist I lisasse, maksma lõivu vastavalt lõike 1 kohaselt vastuvõetavale ühtlustatud lõivustruktuurile ja maksetingimustele.
4. Kemikaaliamet kohustab neid, kes on biotsiide turule lasknud või soovivad seda teha, ning neid, kes toetavad toimeainete kandmist I lisasse, maksma lõivusid lõikes 1 osutatud eeskirjade kohaselt. Kemikaaliametile makstavate lõivude struktuur ja suurus määratakse kindlaks kooskõlas lõikega 1.

Kemikaaliamet võib nõuda tasu muude osutatud teenuste eest.

#### *Artikkel 71* **Pädevad asutused**

1. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse kohaldamiseks pädeva asutuse või pädevad asutused.
- Liikmesriigid teatavad komisjonile 1. jaanuariks 2013 määratud asutuste nimed ja aadressid. Liikmesriigid teatavad viivitamata komisjonile kõigist pädevate asutuste nimedes ja aadressides tehtavatest muudatustest.
2. Komisjon teeb pädevate asutuste nimekirja avalikult kättesaadavaks.

---

<sup>48</sup> ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

*Artikkel 72*  
**Alaline komitee**

1. Komisjoni abistab alaline biotsiidikomitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.  
  
Tähtjaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.
5. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.

*Artikkel 73*  
**Kohandamine teaduse ja tehnika arenguga**

Komisjon võib kohandada käesoleva määruse lisasid teaduse ja tehnika arenguga.

Meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks võetakse vastu vastavalt artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

*Artikkel 74*  
**I lisa ajakohastamine**

Komisjon muudab I lisa alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast kooskõlas artikli 72 lõikes 3 osutatud menetlusega 1. jaanuariks 2013, et võtta arvesse kõiki pärast käesoleva määruse jõustumist direktiivi 98/8/EÜ kohaselt I lisas tehtud muudatusi.

*Artikkel 75*  
**Karistused**

Liikmesriigid kehtestavad õigusnormid karistuste määramiseks käesoleva määruse sätete rikkumise eest ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teevad kõnealused sätted komisjonile teatavaks hiljemalt 1. detsembriks 2015 ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

*Artikkel 76*  
**Kaitseklausel**

Kui liikmesriigil on uute tõendite alusel põhjendatult alust arvata, et käesoleva määruse nõuetele vastav biotsiid kujutab endast tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, võib ta

võtta sobivaid ajutisi meetmeid. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike, põhjendades oma uute tõendite alusel tehtud otsust.

Komisjon võtab artikli 72 lõikes 3 osutatud menetluse kohaselt vastu otsuse ajutise meetme rakendamise lubamiseks otsuses ettenähtud ajavahemikuks või nõuab liikmesriigilt ajutise meetme tühistamist.

### *Artikkel 77* **Üleminekumeetmed**

1. Komisjon jätkab direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 kohaselt alustatud tööprogrammi, mille eesmärk on kõikide olemasolevate toimeainete süsteemne läbivaatamine, ning viib selle lõpule 14. maiks 2014. Komisjon võib tööprogrammi elluviimiseks võtta vastu rakenduseeskirjad ning määrata kindlaks pädevate asutuste ja programmis osalejate õigused ja kohustused. Kõnealused meetmed käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Komisjon võib sõltuvalt tööprogrammi edenemisest pikendada selle kestust kindlaksmääratud ajavahemiku võrra. Kõnealune meede käesoleva määruse vähemoluliste sätete muutmiseks määruse täiendamise teel võetakse vastu vastavalt artikli 72 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

Tööprogrammi jooksul võtab komisjon vastavalt artikli 72 lõikes 4 sätestatud menetlusele vastu otsuse, et toimeaine kantakse käesoleva määruse I lissasse ning näeb ette selle tingimused, või juhul, kui artiklis 4 sätestatud nõuded ei ole täidetud või kui nõutud teavet ja andmeid ei ole ettenähtud tähtaja jooksul esitatud, et kõnealust toimeainet ei kanta käesoleva määruse I lissasse. I lissasse kandmise otsuses määratakse kindlaks otsuse jõustumise kuupäev.

2. Erandina käesoleva määruse artikli 15 lõikest 1, artikli 16 lõikest 1 ja artikli 18 lõikest 1 ning ilma et see piiraks käesoleva artikli lõigete 1 ja 3 kohaldamist, võib liikmesriik jätkata praegu biotsiidide turulelaskmise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni kaks aastat pärast I lissasse kandmise otsuse jõustumist. Liikmesriik võib oma riiklike eeskirjade kohaselt lubada oma riigi territooriumil turule selliseid olemasolevaid toimeaineid sisaldava biotsiidi, mida on hinnatud määruse (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>49</sup> kohaselt, kuid mida ei ole veel kõnealuse tooteliigi osas käesoleva määruse I lissasse kantud.

Erandina esimesest lõigust võib liikmesriik juhul, kui otsustatakse toimeaine käesoleva määruse I lissasse mitte kanda, jätkata praegu biotsiidide turulelaskmise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni 12 kuud pärast kolmanda lõigu kohaselt vastuvõetud otsuse kohaldamise kuupäeva.

3. Kui otsus teatava toimeaine kandmise kohta käesoleva määruse I lissasse on vastu võetud, tagab liikmesriik, et kahe aasta jooksul alates I lissasse kandmise otsuse jõustumise

---

<sup>49</sup> ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

kuupäevast hakatakse kõnealust toimeainet sisaldavatele biotsiididele lube andma või neid muutma ja tühistama käesoleva määruse kohaselt.

Selleks esitatakse loataotlused üksnes olemasolevaid toimeaineid sisaldavate biotsiidide puhul liikmesriikide pädevatele asutustele hiljemalt toimeaine(te) käesoleva määruse I lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeval. Mitut toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul esitatakse loataotlused hiljemalt viimase toimeaine I lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeval.

Biotsiide, mille puhul ei ole kooskõlas teise lõiguga loataotlust esitatud, ei tohi kuus kuud pärast I lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeva enam turule lasta. Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, mille puhul ei ole kooskõlas teise lõiguga loataotlust esitatud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 18 kuud pärast I lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeva.

4. Biotsiide, mille puhul liikmesriigi pädev asutus on lõike 3 kohaselt esitatud loataotluse tagasi lükanud või millele ta on otsustanud luba mitte anda, ei tohi kuus kuud pärast kõnealuse tagasilükkamise või keeldumise otsuse jõustumist enam turule lasta.

#### *Artikkel 78*

#### **Direktiivi 98/8/EÜ kohaselt hinnatud toimeaineid käsitlevad üleminekumeetmed**

1. Kemikaaliamet vastutab pärast 1. jaanuari 2012 esitatud toimikute hindamisprotsessi kooskõlastamise eest ning pakub liikmesriikidele ja komisjonile korralduslikku ja tehnilist abi, millega ta hõlbustab hindamise ettevalmistamist.
2. Pädevad asutused hindavad selliseid direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud toimikuid, mille hindamine ei ole 1. jaanuariks 2013 lõpetatud, ka edaspidi kooskõlas direktiivi 98/8/EÜ või vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1451/2007 sätetega.

Olenemata lõikest 1, vastutab kemikaaliamet ka selliste direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud toimikute hindamisprotsessi kooskõlastamise eest, mille hindamine ei ole 1. jaanuariks 2013 lõpetatud, ning pakub alates 1. jaanuarist 2014 liikmesriikidele ja komisjonile korralduslikku ja tehnilist abi, millega ta hõlbustab hindamise ettevalmistamist.

#### *Artikkel 79*

#### **Direktiivi 98/8/EÜ kohaselt registreeritud madala riskitasemega biotsiide käsitlevad üleminekumeetmed**

1. Direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidid registreeritakse direktiivi 98/8/EÜ artikli 3 lõike 2 punkti i kohaselt. Nimetatud toodete suhtes kohaldatakse direktiivi 98/8/EÜ sätteid kuni registreeringu kehtivuse lõppemiseni. Registreeringut ei uuendata.
2. Taotlused direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide registreerimiseks esitatakse hiljemalt 12 kuud pärast IA lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeva.

Selliste direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide turulelaskmist, mille registreerimise taotlus esitati kooskõlas esimese lõiguga, võib jätkata kuni registreerimise lubamist või sellest keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmiseni. Kui madala riskitasemega biotsiidi registreerimisest toote turulelaskmiseks keeldutakse, tuleb kõnealuse madala riskitasemega biotsiidi turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast kõnealuse otsuse vastuvõtmist.

Selliste direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide turulelaskmist, mille registreerimise taotlust ei ole kooskõlas esimese lõiguga esitatud, võib jätkata kuni kuue kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud kuupäeva.

Selliste madala riskitasemega biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 12 kuu jooksul pärast teises lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast kolmandas lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

3. Käesolevat määrust kohaldatakse direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide suhtes kuni lõikes 1 osutatud registreeringu kehtivuse lõppemiseni.

#### *Artikkel 80*

#### **Kohapeal tekkivaid toimeaineid käsitlevad üleminekumeetmed**

1. Loataotlused, mis käsitlevad selliseid aineid, segusid ja vahendeid, mida käsitatakse biotsiididena kooskõlas artikli 3 lõike 1 punkti a teise lausega ning mis olid turul... [ELT: lisada artikli 85 esimeses lõigus osutatud kuupäev] esitatakse hiljemalt 1. jaanuariks 2017.
2. Selliste ainete, segude ja vahendite turulelaskmist, mida käsitatakse biotsiididena kooskõlas artikli 3 lõike 1 punkti a teise lausega ning mis olid turul [ELT: lisada artikli 85 esimeses lõigus osutatud kuupäev] ning mille puhul esitati taotlus kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni loa andmist või sellest keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevani. Kui kõnealuse biotsiidi turulelaskmiseks loa andmisest keeldutakse, tuleb nimetatud biotsiidi turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmist.

Selliste ainete, segude ja vahendite turulelaskmist, mida käsitatakse biotsiididena kooskõlas artikli 3 lõike 1 punkti a teise lausega ning mis olid turul [ELT: lisada artikli 85 esimeses lõigus osutatud kuupäev] ning mille puhul ei ole esitatud taotlust kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni kuue kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud kuupäeva.

Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus või komisjon ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 12 kuu jooksul pärast esimeses lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast teises lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.



### *Artikkel 81*

#### **Töödeldud tooteid ja materjale käsitlevad üleminekumeetmed**

Erandina artiklist 47 võib jätkata selliste töödeldud toodete ja materjalide turulelaskmist, mis sisaldavad biotsiide, millele ei ole luba antud ühenduses või vähemalt ühes liikmesriigis ning mis olid turul...[*ELT: lisada artikli 85 esimeses lõigus osutatud kuupäev*] kuni kõnealustele biotsiididele loa andmise otsuse vastuvõtmise kuupäevani, kui loa taotlus esitatakse hiljemalt 1. jaanuariks 2017. Kui loa andmisest biotsiidi turulelaskmiseks keeldutakse, tuleb kõnealust biotsiidi sisaldavate töödeldud toodete ja materjalide turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmist.

### *Artikkel 82*

#### **Toiduga kokkupuutuvaid materjale käsitlevad üleminekumeetmed**

1. Loataotlused, milles käsitletakse toiduga kokkupuutuvaid biotsiide, mis olid turul...[*ELT: lisada artikli 85 esimeses lõigus osutatud kuupäev*], esitatakse hiljemalt 1. jaanuariks 2017.

Selliste toiduga kokkupuutuvate materjalide turulelaskmist, mis olid turul [*ELT: lisada artikli 85 esimeses lõigus osutatud kuupäev*] ning mille puhul on esitatud taotlus kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni loa andmist või loa andmisest keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevani. Kui loa andmisest kõnealuse biotsiidi turulelaskmiseks keeldutakse, tuleb nimetatud biotsiidi turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmist.

Selliste toiduga kokkupuutuvate materjalide turulelaskmist, mis olid turul [*ELT: lisada artikli 85 esimeses lõigus osutatud kuupäev*] ning mille puhul ei ole esitatud taotlust kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni kuue kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud kuupäeva.

2. Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus või komisjon ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 12 kuu jooksul pärast esimese lõike teises lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast esimese lõike kolmandas lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

### *Artikkel 83*

#### **Toimeaine toimikule juurdepääsu käsitlevad üleminekumeetmed**

Alates 1. jaanuarist 2014 peab isik, kes vastutab ühte või mitut olemasolevat toimeainet sisaldava biotsiidi turulelaskmise eest, omama iga toimeaine kohta toimikut, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele, või andmekasutusluba toimikus või selle igas osas sisalduvate andmete kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui kõik artiklis 49 osutatud asjaomased kaitseperioodid on lõppenud.

Biotsiide, mille turulelaskmise eest vastutav isik ei täida esimeses lõigus sätestatud nõuet, ei tohi enam turule lasta.

Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, mille puhul ei ole esimese lõigu nõue täidetud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 1. jaanuarini 2015.

*Artikkel 84*  
**Kehtetuks tunnistamine**

Ilma et see piiraks artiklite 78 ja 79 kohaldamist, tunnistatakse direktiiv 98/8/EÜ kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

*Artikkel 85*  
**Jõustumine**

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

Määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*eesistuja*

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*

LISA

TOIMEAINETE LOETELU JA NÕUDED NENDE KASUTAMISE KOHTA BIOTSIIDIDES

Tavanimetus	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus turustatavas biotsiidis	Lisasse kandmise kuupäev	Artikli 77 lõike 3 täitmise tähtaeg (välja arvatud rohkem kui ühte toimeainet sisaldavad tooted, mille puhul artikli 77 lõike 3 täitmise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lisasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lisasse kandmise otsuses sätestatud lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted *
sulfurüülfluoriid	sulfurüüldifluoriid EÜ nr: 220-281-5 CASi nr: 2699-79-8	994 g/kg	1. jaanuar 2009	31. detsember 2010	31. detsember 2018	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:  (1) toodet tohib müüa ainult selle kasutamiseks väljaõppe saanud kutselistele kasutajatele ja ainult sellistel isikutel on lubatud seda kasutada;  (2) kehtestatakse meetmed, et vähendada riske kasutajate ja kõrvaliste isikute jaoks;  (3) jälgitakse sulfurüülfluoriidi kontsentratsiooni troposfääri ülakihtides.  Loomanikud edastavad otse komisjonile punktis 3 osutatud seire aruanded iga viie aasta tagant alates 1. jaanuarist 2009.

diklofluaniid	<i>N</i> - (diklorofluorometüüli o)- <i>N',N'</i> -dimetüül- <i>N</i> - fenüülsulfamiid  EÜ nr: 214-118-7  CASi nr: 1085-98-9	960 g/kg	1. märts 2009	28. veebruar 2011	28. veebruar 2019	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:  (1) Tööstuslikuks ja/või kutsealaseks kasutuseks lubatud tooteid tuleb kasutada sobivate isikukaitsevahenditega.  (2) Silmas pidades mulla puhul kindlakstehtud ohtusid, tuleb kõnealuse keskkonnamakomponendi kaitsmiseks võtta asjakohased riskivähendamismeetmed.  (3) Tööstuslikuks kasutuseks lubatud toodete etiketile ja/või ohutuskaardile märgitakse eelkõige, et töödeldud puitu tuleb vahetult pärast töötlemist hoida vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist mulda, ning et kõik biotsiidijäägid tuleb koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.
klotianidiin	( <i>E</i> )-1-(2-kloro-1,3- tiasool-5-üülmetüül)- 3-metüül-2- nitroguanidiin  EÜ nr: 433-460-1  CASi nr: 210880-92-5	950 g/kg	1. veebruar 2010	31. jaanuar 2012	31. jaanuar 2020	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:  Silmas pidades mulla, pinnavee ja põhjavee puhul kindlaks tehtud ohtusid, ei tohi anda luba toodete kasutamiseks vabas õhus kasutatava puidu töötlemiseks, kuni ei ole esitatud andmeid, et toode vastab – vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete võtmist – artikli 16 ja VI lisa nõuetele. Tööstuslikuks kasutuseks lubatud toodete etiketile ja/või ohutuskaardile märgitakse eelkõige, et töödeldud puitu tuleb vahetult pärast töötlemist hoida vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist mulda, ning et kõik biotsiidijäägid tuleb koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

difetialoon	3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenüül]-4-üül)-1,2,3,4-tetrahüdronaft-1-üül]-4-hüdoksü-2 <i>H</i> -1-bensotiopüraan-2-oon  EÜ nr: puudub  CASi nr: 104653-34-1	976 g/kg	1. november 2009	31. oktoober 2011	31. oktoober 2014	14	Arvestades tõsiasja, et toimeaine võib oma omaduste tõttu olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleb ette näha toimeaine võimalik asendamine vastavalt artiklile 9.  Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:  Toimeaine valmistuseeskirja kohane kontsentratsioon tootes ei ületa 0,0025 massiprotsenti ja lubatakse kasutada ainult kasutusvalmis peibutussöötasid.  (4) Tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet.  (5) Tooteid ei kasutata jälituspulbrina.  (4) Kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riskivähendamismeetmeid, et viia miinimumini inimeste, muusse kui sihtliiki kuuluvate loomade ning looduse esmane ja teisene kokkupuude toimeainega. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult kutselisele kasutajale, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.
etofeenproks	3-fenoksübensüül-2-(4-etoksüfenüül)-2-metüülpropüüleeter	970 g/kg	1. veebruar 2010	31. jaanuar 2012	31. jaanuar 2020	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:  Töötaja jaoks kindlaks tehtud ohtu silmas pidades ei tohi toodet aastaringselt kasutada, kui

	EÜ nr: 407-980-2 CASi nr: 80844-07-1						nahakaudse imendumise katsetega ei ole tõendatud, et pikaajaline kokkupuude ainega ei ole lubamatult ohtlik. Lisaks kasutatakse tööstuslikuks kasutamiseks ettenähtud tooteid sobivate isikukaitsevahenditega.
tebukonasool	1-(4-klorofenüül)-4,4-dimetüül-3-(1,2,4-triasool-1-üülmetüül)pentaan-3-ool EÜ nr: 403-640-2 CASi nr: 107534-96-3	950 g/kg	1. aprill 2010	31. märts 2012	31. märts 2020	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:  Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud ohte, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsesest sattumist mulda või vette, ning et kõik jäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.  Lisaks ei anta asjaomaste toodete lubasid puidu vabas õhus kohapeal töötlemiseks või veega pidevas kokkupuutes oleva puidu töötlemiseks, kui ei esitata andmeid, millega tõendatakse, et toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, mille täitmiseks rakendatakse vajaduse korral asjakohaseid riskivähendamismeetmeid.
süsinikdioksiid	süsinikdioksiid EÜ nr: 204-696-9 CASi nr: 124-38-9	990 ml/l	1. november 2009	31. oktoober 2011	31. oktoober 2019	14	
propikonasool	1-[[2-(2,4-diklorofenüül)-4-propüül-1,3-dioksolaan-2-üül]metüül]-1H-1,2,4-	930 g/kg	1. aprill 2010	31. märts 2012	31. märts 2020	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:  Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel sobivaid

	<p>triasool</p> <p>EÜ nr: 262-104-4</p> <p>CASi nr: 60207-90-1</p>						<p>isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahenditega.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud ohte, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p> <p>Lisaks ei anta luba kasutada tooteid puudu vabas õhus kohapeal töötlemiseks või sellise puudu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, kui ei ole esitatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p>
difenaakum	<p>3-(3-bifenüül-4-üül-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftüül)-4-hüdroksükumariin</p> <p>EÜ nr: 259-978-4</p> <p>CASi nr: 56073-07-5</p>	960 g/kg	1. aprill 2010	31. märts 2012	31. märts 2015	14	<p>Arvestades tõsiasja, et toimeaine võib oma omaduste tõttu olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleb ette näha toimeaine võimalik asendamine vastavalt artiklile 9.</p> <p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>(1) toimeaine valmistuseeskirja kohane kontsentratsioon tootes ei ületa 75 mg/kg ja lubatakse kasutada ainult kasutusvalmis</p>

							<p>tooteid;</p> <p>(2) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet;</p> <p>(3) tooteid ei kasutata jälituspulbrina;</p> <p>(4) kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riskivähendamismeetmeid, et viia miinimumini inimeste, muusse kui sihtliiki kuuluvate loomade ning looduse esmane ja teisene kokkupuude toimeainega. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult kutselisele kasutajale, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.</p>
K-HDO	<p>tsükloheksüülhüdroksüdiaseen-1-oksiidi kaaliumsool</p> <p>EÜ nr: puudub</p> <p>CASi nr: 66603-10-9</p> <p>(Käesolev kirje hõlmab ka K-HDO hüdraatvorme)</p>	977 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	<p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>(1) pidades silmas võimalikku ohtu keskkonnale ja töötajatele, ei tohi tooteid kasutada mujal kui täisautomatiseeritud suletud tööstussüsteemides, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotlemisel tõendatakse, et ohtu on võimalik vähendada lubatud tasemeni vastavalt artiklile 16 ja VI lisale;</p> <p>(2) pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tooteid sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotlemisel tõendatakse, et ohtu kasutajatele on võimalik vähendada</p>



							<p>lubatud tasemeni muude vahendite abil;</p> <p>(3) pidades silmas kindlakstehtud ohtu väikelastele, ei tohi tooteid kasutada sellise puidu töötlemisel, millega väikelapsed võivad vahetult kokku puutuda.</p>
IPBC	<p>3-jodo-2-propüüülbutüülkarbaamat</p> <p>EÜ nr: 259-627-5</p> <p>CASi nr: 55406-53-6</p>	980 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	<p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud ohte, võetakse kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks asjakohased riskivähendamismeetmed. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsesest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p>
tiabendasool	<p>2-tiasool-4-üül-1H-bensoimidiasool</p> <p>EÜ nr: 205-725-8</p> <p>CASi nr: 148-79-8</p>	985 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	<p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete vaakum- või sukeldusimmutusega seotud kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu</p>

							<p>tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlakstehtud ohte, võetakse kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks asjakohased riskivähendamismeetmed. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsesest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p> <p>Luba ei anta toodete kasutamiseks puidu töötlemiseks vabas õhus kohapeal või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, kui ei ole esitatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p>
tiametoksaam	tiametoksaam EÜ nr: 428-650-4 CASi nr: 153719-23-4	980 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	<p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlakstehtud ohte, võetakse kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks asjakohased</p>

							<p>riskivähendamismeetmed. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskelt töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p> <p>Luba ei anta toodete kasutamiseks puidu töötlemiseks vabas õhus kohapeal või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, kui ei ole esitatud andmeid, millega tõendatakse, et asjaomane toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

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

## II LISA

### **Toimeainete kohta nõutavad andmed**

3. Toimeainete kohta koostatavad toimikud sisaldavad teavet, mida on vaja selleks, et määrata vajaduse korral kindlaks lubatav päevadoos (*Acceptable Daily Intake – ADI*), kasutajale lubatav ainega kokkupuute ulatus (*Acceptable Operator Exposure Level – AOEL*), arvutuskontsentratsioon keskkonnas (*Predicted Environmental Concentration – PEC*) ja arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon (*Predicted No-Effect Concentration – PNEC*).
4. Teavet, mis ei ole biotsiidi omadusi või selle kavandatud kasutusalasid arvestades oluline, ei ole vaja esitada.
5. Esitatakse läbiviidud uuringute ning kasutatud meetodite üksikasjalik ja täielik kirjeldus või meetodite kirjelduse asemel kirjandusviide kasutatud meetoditele.

Toimikute esitamiseks tuleb kasutada komisjoni avaldatud vorme. Lisaks tuleb toimikute asjakohaste osade puhul kasutada komisjoni poolt kättesaadavaks tehtud spetsiaalset tarkvarapaketti (IUCLID). Vormid ning andmenõudeid ja toimikute koostamist käsitlevad juhised on kättesaadavad Euroopa Kemikaaliameti kodulehel.

6. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt nõukogu määruses (EÜ) nr 440/2008<sup>50</sup> kirjeldatud meetoditele. Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis võimaluse korral on rahvusvaheliselt tunnustatud ja mille kasutamine on taotluses õigustatud.
7. Katsete tegemisel tuleks täita laboriloomade kaitse asjakohaseid nõudeid, mis on sätestatud nõukogu direktiivis 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta),<sup>51</sup> ning ökotoksikoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete puhul tuleks järgida häid laboritavasid, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist,<sup>52</sup> või muid rahvusvahelisi norme, mida komisjon või kemikaaliamet käsitlevad nimetatud õigusnormidega samaväärsena.
8. Katsete tegemisel esitatakse kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikaat).
9. Kui leidub katseandmeid, mis on saadud enne ... [*ELT: lisada artikli 85 esimeses lõigus osutatud kuupäev*] meetoditega, mis ei ole sätestatud määruses (EÜ) nr 440/2008, otsustab asjaomase liikmesriigi pädev asutus selliste andmete sobivuse käesoleva määruse kohaldamiseks ja vajaduse uute katsete tegemiseks iga juhtumi korral eraldi, võttes muu hulgas arvesse vajadust minimeerida selgroogsetel loomadelt tehtavaid katseid.

---

<sup>50</sup> ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

<sup>51</sup> EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

<sup>52</sup> ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

10. Tuleks esitada kogu kirjanduses avaldatud asjakohane teave.
11. Esitatakse ka mis tahes muu kättesaadav asjakohane teave füüsikalise-keemiliste, toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste kohta.

## 1. JAOTIS. KEEMILISED ANDMED

### I TASAND

Järgmises tabelis on loetletud teave, mis on vajalik selleks, et toetada aine kandmist I lissasse. Tavaline andmepakett koosneb I tasandi andmetest. Vajaduse korral võidakse nõuda II tasandi andmete esitamist, olenevalt toimeaine omadustest ja kavandatud kasutusest või I tasandi andmete läbivaatamisel tehtud järeldustest, eelkõige sellest, kas on tuvastatud aine ohtlikkus tervisele või keskkonnale.

Tabelis nähakse ette ka konkreetseid eeskirjad, mille kohaselt võib vajaliku teabe jätta esitamata, asendada muu teabega või kohandada sätteid muul viisil. Kui on täidetud tingimused, mille alusel on lubatud teha kohandusi, teatab taotluse esitaja sellest selgesõnaliselt, esitades põhjendused iga kohanduse kohta toimiku asjakohases punktis.

Samuti kohaldatakse tingimusi, mis on esitatud määruses (EÜ) nr 440/2008 sobivate katsemeetodite all ja mille puhul ei nõuta eraldi katse tegemist; kõnealuseid tingimusi ei ole 2. veerus korratud.

Enne kui hakatakse läbi viima uusi katseid käesolevas lissas loetletud omaduste määramiseks, hinnatakse kõigepealt kõiki kättesaadavaid *in vitro* andmeid, *in vivo* andmeid, varasemaid andmeid mõju kohta inimesele, kehtivate (kvalitatiivsete või kvantitatiivsete) struktuuri ja aktiivsuse vaheliste sõltuvuste ((Q)SARs) põhjal saadud andmeid ning sarnase struktuuriga ainete andmeid (analoogmeetod). Välditakse selliste *in vivo* katsete tegemist sööbivate ainete, milles kasutatakse söövitust tekitavat kontsentratsiooni või doosi. Enne katsetamist tuleks lisaks käesolevale lissale arvestada katsetamisstrateegiaid käsitlevaid täiendavaid juhiseid.

<i>Nõutav teave:</i>	<i>Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed</i>	<i>Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks</i>
<b>1. Taotleja</b>		
1.1. Nimi ja aadress		
1.2. Toimeaine tootja (nimi, aadress, tehase asukoht)		
<b>2. Toimeaine identsusandmed</b>		
2.1. ISO soovitatud või heakskiidetud tavanimetus ja sünonüümid		
2.2. Keemiline nimetus (IUPACi nomenklatuur)		

2.3. Tootja arenduskood(id)		
2.4. CASi ja EÜ numbrid (kui on olemas)		
2.5. Molekuli- ja struktuurivalem (sealhulgas täielikud andmed eri isomeeride olemasolu kohta), molekulmass		
2.6. Toimeaine valmistamismeetod (lühike sünteesi käik)		
2.7. Toimeaine puhtuseaste, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l		
2.8. Lisandite ja lisaainete (nt stabilisaatorid) identsusandmed, struktuurivalemid ja võimalik kontsentratsioon, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l		
2.9. Loodusliku toimeaine või toimeaine lähteaine(te) päritolu, nt õieekstrakt		
2.10. Kokkupuudet käsitlevad andmed vastavalt direktiivi 92/32/EMÜ VII A lisale		
<b>3. Toimeaine füüsikalised ja keemilised omadused</b>		
3.1. Aine olek temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa		
3.2. Sulamis-/külmumispunkt		3.2. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui alampiir jääb allapoole –20 °C.
3.3. Keemistemperatuur		3.3. Uuringut ei ole vaja läbi viia: – gaaside puhul; või – tahkete ainete puhul, mis sulavad temperatuuril üle 300 °C või lagunevad enne keemahakkamist. Sellisel juhul võib keemispunkti hinnata või mõõta madalamal rõhul; või – ainete puhul, mis lagunevad enne keemahakkamist (nt autooksidatsioon, struktuurimuutus, lagunemine jne).
3.4. Suhteline tihedus		3.4. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: – aine on püsiv üksnes teatud kindla lahustiga valmistatud lahuses ja lahuse tihedus on sarnane lahusti omaga. Sellisel juhul piisab märkusest, et lahuse tihedus on

		<p>lahusti tihedusest suurem või väiksem; või</p> <p>– aine on gaas. Sel juhul hinnatakse aine suhteline tihedus, lähtudes molekulmassist ja ideaalgaasi seaduse põhjal tehtud arvutusest.</p>
3.5. Aururõhk		<p>3.5. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui sulamispunkt on üle 300 °C.</p> <p>Kui sulamispunkt on 200 °C ja 300 °C vahel, piisab mõõdetud piirväärtusest või tunnustatud arvutusmeetodiga saadud piirväärtusest.</p>
3.6. Pindpinevus		<p>3.6. Uuring on vaja läbi viia ainult siis, kui:</p> <p>– struktuuri põhjal võib eeldada või ennustada pindaktiivsust; või</p> <p>– pindaktiivsus on materjali soovitatav omadus.</p> <p>Kui lahustuvus vees on alla 1 mg/l temperatuuril 20 °C, ei ole vaja katset läbi viia.</p>
3.7. Lahustuvus vees		<p>3.7. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <p>– aine on ebapüsiv ja hüdrolüüsib pH 4, 7 ja 9 juures (poolestusaeg vähem kui 12 tundi); või</p> <p>– aine oksüdeerub kergesti vees.</p> <p>Kui aine on vees „lahustumatu”, tehakse piirsalduskatse analüütilise meetodi avastamiskiirini.</p>
3.8. Jaotuskoeffitsient süsteemis <i>n</i> -oktanol-vesi		<p>3.8. Anorgaanilise aine puhul ei ole vaja uuringut läbi viia. Kui katset ei ole võimalik läbi viia (näiteks aine laguneb, on kõrge pindaktiivsusega, reageerib intensiivselt katse läbiviimise ajal või ei lahustu vees või oktanoolis või piisavalt puhast ainet ei ole võimalik saada), esitatakse arvatud log P väärtus ja arvutusmeetodi üksikasjad.</p>
3.9. Leekpunkt		<p>3.9. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <p>– tegemist on anorgaanilise ainega; või</p> <p>– aine sisaldab üksnes lenduvaid orgaanilisi koostisosi, mille leekpunktid vesilahuste puhul on üle 100 °C; või</p> <p>– hinnanguline leekpunkt on üle 200 °C; või</p> <p>– leekpunkti on võimalik täpselt ennustada interpolatsiooniga, lähtudes iseloomustatud materjalide olemasolevatest leekpunktidest.</p>



3.10. Süttivus		<p>3.10. Uuringut ei ole vaja läbi viia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– tahke aine puhul, mis on plahvatusohtlik või isesüttiv. Nimetatud omadusi tuleb alati käsitleda enne, kui käsitletakse süttivust; või</li> <li>– gaaside puhul, kui süttiva gaasi kontsentratsioon segus inertsete gaasidega on nii madal, et õhuga segamisel jääb kontsentratsioon alati allapoole alumist piirväärtust, või</li> <li>– ainete puhul, mis õhuga kokkupuutel ise süttivad.</li> </ul>
3.11. Plahvatusohtlikkus		<p>3.11. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– molekulis ei ole plahvatusohtlikkust põhjustavaid keemilisi rühmi; või</li> <li>– aine sisaldab plahvatusohtlikkust põhjustavaid keemilisi rühmi, mis sisaldavad hapnikku ning arvutatud hapnikubilanss on väiksem kui <math>-200</math>; või</li> <li>– orgaaniline aine või orgaaniliste ainete homogeenne segu sisaldab plahvatusohtlikkust põhjustavaid keemilisi rühmi, kuid eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui <math>500 \text{ J/g}</math> ja eksotermiline lagunemine algab madalamal temperatuuril kui <math>500 \text{ °C}</math>; või</li> <li>– anorgaaniliste oksüdeerivate ainete (ÜRO alamklass 5.1) ja orgaaniliste materjalide segude puhul, kui anorgaanilise oksüdeeriva aine kontsentratsioon on: <ul style="list-style-type: none"> <li>– alla 15 massiprotsendi ÜRO I pakendirühma (kõrge ohtlikkusega ained) või II pakendirühma (keskmise ohtlikkusega ained) puhul;</li> <li>– alla 30 massiprotsendi ÜRO III pakendirühma (madala ohtlikkusega ained) puhul.</li> </ul> </li> </ul> <p>Märkus: ei detonatsiooni leviku ega löökdetonatsioonitundlikkuse katset ei nõuta, kui orgaanilise materjali eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui <math>800 \text{ J/g}</math>.</p>
3.12. Isesüttimistemperatuur		<p>3.12. Uuringut ei ole vaja läbi viia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kui aine on plahvatusohtlik või isesüttiv õhus toatemperatuuril; või</li> <li>– vedelike puhul, mis ei ole õhus süttivad, näiteks ei oma leekpunkti allpool <math>200 \text{ °C}</math>; või</li> </ul>

		<p>– gaaside puhul, millel puudub süttivusvahemik; või</p> <p>– tahkete ainete puhul, kui aine sulamispunkt on madalamal kui 160 °C või kui eelnevad tulemused välistavad aine isekuumenemise kuni temperatuurini 400 °C.</p>
3.13. Oksüdeerivad omadused		<p>3.13. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <p>– aine on plahvatusohtlik; või</p> <p>– aine on kergesti süttiv; või</p> <p>– aine on orgaaniline peroksiid; või</p> <p>– aine ei reageeri süttivate materjalidega eksotermiliselt, näiteks arvestades aine keemilist struktuuri (näiteks orgaanilised ained, mis ei sisalda hapniku ega halogeeni aatomeid, või milles nimetatud elemendid ei ole keemiliselt seotud lämmastiku või hapnikuga, või anorgaanilised ained, mis ei sisalda hapniku ega halogeeni aatomeid).</p> <p>Täismahus katset ei ole vaja läbi viia tahkete ainetega, kui eelnev katse on selgelt näidanud, et katseainel on oksüdeerivad omadused.</p> <p>Tuleb arvestada, et kuna puudub katsemeetod gaasiliste segude oksüdeerivate omaduste määramiseks, tehakse need omadused kindlaks hindamise meetodi abil, mis põhineb segus olevate gaaside oksüdeerimisvõime võrdlemisel õhus oleva hapniku oksüdeerimisvõimega.</p>
3.14. Granulomeetriselised andmed		3.14. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui ainet turustatakse või kasutatakse muul kui tahkel või granuleeritud kujul.
3.15. Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohased lagunemissaadused	II tasand	3.15. Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohased lagunemissaadused
		Nõutav ainult siis, kui aine püsivust peetakse väga tähtsaks.
3.16. Dissotsiatsioonikonstant	II tasand	3.16. Dissotsiatsioonikonstant
3.17. Viskoossus	II tasand	3.17. Viskoossus
3.18. Lahustuvus orgaanilistes lahustites, sealhulgas temperatuuri mõju lahustuvusele <sup>53</sup>	II tasand	

<sup>53</sup> Need andmed tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis nimetatud puhastatud toimeaine kohta.

3.19. Stabiilsus biotsiidides kasutatavates orgaanilistes lahustites ja asjakohased lagunemissaadused <sup>54</sup>	II tasand	
<b>4. Määramis- ja identifitseerimismeetodid</b>		
4.1. Analüüsimeetodid puhta toimeaine ja vajaduse korral asjakohaste lagunemissaaduste, isomeeride ja toimeaine muude lisandite ja lisaainete (nt stabilisaatorid) määramiseks		
4.2. Toimeaine ja selle lagunemissaaduste analüüsimeetodid, sealhulgas toimeaine ja jääkide taastuvastatavuse määrad ja määramispiirid		
4.3. Analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvastatavuse määrad ja määramispiirid, mida vajaduse korral kasutatakse toimeaine ja selle jääkide määramiseks toiduainetes, söötades ja muudes toodetes	II tasand	
<b>5. Tõhusus sihtorganismide suhtes ja kavandatud kasutusala</b>		
5.1. Kasutuseesmärk, nt fungitsiid, näriliste tõrjevahend, insektitsiid, bakteritsiid		
5.2. Tõrjutavad organismid ja kaitstavad tooted, organismid või esemed		
5.3. Mõju sihtorganismidele ja tõenäoline kontsentratsioon, milles toimeainet kasutatakse		
5.4. Toimeviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg)		
5.5. Kavandatud kasutusala		
5.6. Kasutajad: tööstustarbijad, kutselised kasutajad, tavakodanikud (muud kui kutselised)		
5.7. Teave resistentsuse tekke või võimaliku tekke ja vastumeetmete kohta		
5.8. Tõenäoline aasta jooksul turulelastav kogus tonnides		
<b>6. Inimeste ja loomade puhul avalduvad toksikoloogilised omadused, sealhulgas muundumine</b>		

<sup>54</sup> Need andmed tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis nimetatud toimeaine kohta.

organismis		
6.1. Nahaärritus või naha söövitus		<p>6.1. Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) inimeste ja loomade kohta olemasolevate andmete hindamine;</li> <li>2) puhverdusvõime hindamine,</li> <li>3) nahasöövituse <i>in vitro</i> uuring;</li> <li>4) nahaärrituse <i>in vitro</i> uuring.</li> </ol> <p>3. ja 4. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– olemasoleva teabe kohaselt vastab aine nahka söövitavaks või silmi ärritavaks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele; või</li> <li>– aine on toatemperatuuril õhus süttiv; või</li> <li>– aine on klassifitseeritud väga mürgiseks kokkupuutel nahaga; või</li> <li>– kokkupuutel nahaga avalduva ägeda mürgisuse uuring ei näita nahaärritust kuni piirdoosi tasemeni (2 000 mg/kg kehakaal).</li> </ul>
6.1.1. <i>In vivo</i> nahaärritus		<p>6.1.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– aine on klassifitseeritud nahka söövitavaks või ärritavaks; või</li> <li>– aine on tugev hape (pH &lt; 2,0) või alus (pH &gt; 11,5); või</li> <li>– aine on toatemperatuuril õhus süttiv; või</li> <li>– aine on klassifitseeritud väga mürgiseks kokkupuutel nahaga; või</li> <li>– kokkupuutel nahaga avalduva ägeda mürgisuse uuring ei näita nahaärritust kuni piirdoosi tasemeni (2 000 mg/kg kehakaal).</li> </ul>
6.2. Silmi ärritav toime		<p>6.2. Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) inimeste ja loomade kohta saadud olemasolevate andmete hindamine;</li> <li>2) puhverdusvõime hindamine,</li> <li>3) silmade ärrituse <i>in vitro</i> uuring.</li> </ol> <p>3. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– olemasoleva teabe kohaselt vastab aine nahka söövitavaks või silmi ärritavaks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele; või</li> </ul>

		– aine on toatemperatuuril õhus süttiv.
6.2.1. <i>In vivo</i> silmade ärritus		6.2.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: – aine on klassifitseeritud silmi ärritavaks ja silmadele tõsist kahju põhjustada võivaks aineks; või – aine on klassifitseeritud nahka söövitavaks ja taotleja on klassifitseerinud aine silmi ärritavaks aineks; või – aine on tugev hape (pH < 2,0) või alus (pH > 11,5); või – aine on toatemperatuuril õhus süttiv.
6.3. Naha sensibiliseerimine		6.3. Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe: 1) inimeste ja loomade kohta saadud ning muude olemasolevate andmete hindamine; 2) <i>in vivo</i> katsed. 2. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui: – olemasoleva teabe kohaselt tuleks aine klassifitseerida nahka sensibiliseerivaks või söövitavaks aineks; või – aine on tugev hape (pH < 2,0) või alus (pH > 11,5); või – aine on toatemperatuuril õhus süttiv. Lähedalasuvate lümfisõlmede uuring hiirtel ( <i>Local Lymph Node Assay – LLNA</i> ) on eelistatav <i>in vivo</i> katse meetod. Muud meetodit tuleks kasutada ainult erandjuhul. Muu meetodi kasutamist tuleb põhjendada.
6.4. Mutageensus		6.4. Asjakohaseid <i>in vivo</i> mutageensuse uuringuid kaalutakse juhul, kui I tasandi genotoksilisuse uuringutega on saadud positiivseid tulemusi.
6.4.1. <i>In vitro</i> geenmutatsiooniuuring bakteritega		6.4.1. Positiivse tulemuse korral kaalutakse täiendavaid mutageensuse uuringuid.
6.4.2. <i>In vitro</i> tsütogeensuse uuring või <i>in vitro</i> mikronukleuse uuring imetajarakkudega		6.4.2. Uuringut ei ole tavaliselt vaja läbi viia, kui: – on olemas piisavad <i>in vivo</i> tsütogeensuse katse andmed; – aine on teadaolevalt 1A või 1B kategooria kantserogeen või 1A, 1B või 2. kategooria mutageen.

6.4.3. <i>In vitro</i> geenimutatsiooni uuring imetajarakkudega, kui I tasandi ning punktide 6.4.1 ja 6.4.2 tulemus on negatiivne		6.4.3. Uuring ei ole tavaliselt vajalik, kui on olemas piisavad usaldusväärsed andmed imetajate <i>in vivo</i> geenimutatsiooni katse kohta.
6.4.4. <i>In vivo</i> genotoksilisuse uuring	II tasand	<p>6.4.4. Kui mõnes I tasandi <i>in vitro</i> genotoksilisuse uuringus on saadud positiivseid tulemusi ja <i>in vivo</i> uuringute tulemusi ei ole, teeb taotleja ettepaneku vajaliku genotoksilisuse uuringu läbiviimiseks somaatiliste rakkudega <i>in vivo</i>.</p> <p>Kui genotoksilisuse uuring somaatiliste rakkudega <i>in vivo</i> on andnud positiivse tulemuse, tuleks kõikide kättesaadavate andmete, sealhulgas toksikokineetiliste tõendite põhjal kaaluda sugurakkudele mutageense toime avaldamise võimalust. Kui ei ole võimalik teha järeldusi sugurakkudele mutageense toime avaldamise kohta, tuleks kaaluda täiendavaid uuringuid.</p>
6.5. Äge mürgisus		<p>6.5. Uuringut või uuringuid ei ole üldiselt tarvis läbi viia, kui:</p> <p>– aine on klassifitseeritud nahka söövitavaks.</p> <p>Lisaks suu kaudu manustamisele (6.5.1) esitatakse muude kui gaasiliste ainete puhul punktides 6.5.2–6.5.3 nimetatud teave veel vähemalt ühe kokkupuuteviisi kohta. Teise viisi valik oleneb aine olemusest ja inimestega kokkupuute tõenäolisest viisist. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teave üksnes selle kohta.</p>
6.5.1. Kokkupuude suu kaudu		6.5.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui on olemas andmed ägeda mürgisuse kohta sissehingamisel (6.5.2).
6.5.2. Kokkupuude sissehingamise teel		6.5.2. Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane, kui aine aururõhku ja/või aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskade olemasolu arvestades on tõenäoline, et inimesed puutuvad ainega kokku sissehingamise teel.
6.5.3. Kokkupuude naha kaudu		<p>6.5.3. Nahakaudse manustamisega katse on asjakohane, kui:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) aine sissehingamine ei ole tõenäoline; ning</li> <li>2) kokkupuude nahaga on aine valmistamise ja/või kasutamise käigus tõenäoline; ning</li> <li>3) füüsikalise-keemiliste ja toksikoloogiliste omaduste põhjal võib aine olulisel määral</li> </ol>

		imenduda naha kaudu.
6.6. Korduvdoosi mürgisus		
6.6.1. Lühiajaline korduvdoosi mürgisuse uuring (28 päeva), üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades.		<p>6.6.1. Lühiajalist toksilisuse uuringut (28 päeva) ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– on olemas usaldusväärne subkroonilise (90 päeva) või kroonilise mürgisuse uuring, milles on kasutatud asjakohast liiki, doosi, lahustit ja manustamisviisi; või</li> <li>– aine laguneb kohe ja on piisavalt andmeid lagunemissaaduste kohta; või</li> <li>– asjakohase kokkupuute inimestega võib välistada vastavalt IV lisa punktile 3.</li> </ul> <p>Asjakohase manustamisviisi valikul lähtutakse järgmisest:</p> <p>Nahakaudse manustamisega katse on asjakohane, kui:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) aine sissehingamine ei ole tõenäoline; ning</li> <li>2) kokkupuude nahaga aine valmistamise ja/või kasutamise käigus on tõenäoline; ning</li> <li>3) füüsikaliste, keemiliste ja toksikoloogiliste omaduste põhjal võib aine olulisel määral imenduda naha kaudu.</li> </ol> <p>Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane, kui aine aururõhku ja/või aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskade olemasolu arvestades on tõenäoline, et inimesed puutuvad ainega kokku sissehingamise teel.</p> <p>Taotleja teeb ettepaneku subkroonilise toksilisuse uuringu (90 päeva) (II tasandi punkt 6.6.2) läbiviimiseks, kui inimeste kokkupuute sagedus ja kestus näitab, et pikaajaline uuring on asjakohane,</p> <p>ja on täidetud üks järgmistest tingimustest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– muud olemasolevad andmed näitavad, et ainel võib olla ohtlikke omadusi, mida lühiajalise toksilisuse uuringuga ei ole võimalik avastada; või</li> <li>– nõutaval viisil kavandatud toksikokineetilised uuringud näitavad aine või selle metaboliitide kogunemist teatud kudedes või organites, mis võib tõenäoliselt jääda avastamata lühiajalises toksilisuse</li> </ul>

		<p>uuringus, kuid mille kahjulik toime avaldub pikemaajalisel kokkupuutel.</p> <p>Taotleja võib teha ettepaneku täiendavate uuringute korraldamiseks või nende korraldamist võidakse nõuda, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 28- või 90päevase uuringuga ei ole suudetud kindlaks määrata täheldatava kahjuliku toimeta doosi (NOAEL), välja arvatud juhul, kui ebaõnnestumise põhjuseks on mürgise toime puudumine; või</li> <li>– aine on eriliselt mürgine (nt tõsine/raske mõju); või</li> <li>– leitakse toime, mille toksikoloogiliseks ja/või riskiiseloostuseks ei ole vajalikku tõendusmaterjali. Sellisel juhul võib olla ka otstarbekam viia läbi toksikoloogilised eriuuringud, mis on kavandatud sellise toime uurimiseks (nt immunotoksilisus, neurotoksilisus); või</li> <li>– esialgses korduvdoosi uuringus kasutatud kokkupuuteviis ei olnud eeldatava inimestega kokkupuute suhtes asjakohane ning ekstrapolatsiooni kasutusviisilt kasutusviisile ei ole võimalik teha; või</li> <li>– aine on eriti ohtlik kokkupuute seisukohast (näiteks kasutamine tarbijatele ettenähtud toodetes, mille tulemusena kokkupuutest saadav doos on lähedane doosile, mille korral võib karta mürgisust inimesele); või</li> <li>– 28- või 90päevases uuringus ei avastatud toimet, mida täheldati selliste ainete uurimisel, mille molekuli struktuur on kõnealuse aine omaga selgelt sarnane.</li> </ul>
<p>6.6.2. Subkroonilise mürgisuse uuring (90 päeva), üks liik, näriline, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades.</p>	<p>II tasand</p>	<p>6.6.2. Subkroonilise mürgisuse uuringut (90 päeva) ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– on olemas usaldusväärne lühiajaline mürgisuse uuring (28 päeva), mille kohaselt ainet iseloomustab raske mürgisus vastavalt aine R48ks klassifitseerimise kriteeriumidele ning 28päevase uuringu NOAEList, arvestades asjakohast määramatustegurit, saab ekstrapoleerida 90päevase uuringu NOAELi sama kokkupuuteviisi puhul; või</li> <li>– on olemas usaldusväärne kroonilise toksilisuse uuring, tingimusel et selles on kasutatud asjakohast liiki ja manustamisviisi; või</li> <li>– aine laguneb kohe ja on piisavalt andmeid lagunemissaaduste kohta (nii süsteemse</li> </ul>



		<p>toime kohta kui ka toime kohta aine organismi sisenemise kohas); või</p> <p>– aine on reaktsioonivõimetu, lahustamatu ja mittesissehingata, puuduvad tõendid imendumise ja mürgisuse kohta 28päevases „piirkatses” ning eelkõige on inimeste kokkupuude ainega piiratud.</p> <p>Asjakohase manustamisviisi valikul lähtutakse järgmisest:</p> <p>Nahakaudse manustamisega katse on asjakohane, kui:</p> <p>1) kokkupuude nahaga aine valmistamise ja/või kasutamise käigus on tõenäoline; ning</p> <p>2) füüsikalise-keemiliste omaduste põhjal võib aine olulisel määral imenduda naha kaudu; ning</p> <p>3) on täidetud üks järgmistest tingimustest:</p> <p>– mürgisust on ägeda nahakaudse mürgisuse katses täheldatud väiksema doosi juures kui suukaudse mürgisuse katses; või</p> <p>– silmade ja/või nahaärrituse uuringutes on täheldatud imendumise süsteemset toimet või leitud muid tõendeid selle kohta; või</p> <p>– <i>in vitro</i> katsed näitavad olulist imendumist naha kaudu; või</p> <p>– sarnase struktuuriga ainete puhul on täheldatud olulist nahakaudset mürgisust või nahast läbitungimist.</p> <p>Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane, kui:</p> <p>– inimeste kokkupuude ainega sissehingamise teel on tõenäoline, kui võtta arvesse aine aururõhku ja/või aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskade olemasolu.</p> <p>Taotleja teeb ettepaneku täiendavate uuringute korraldamiseks või nende korraldamist võidakse nõuda, kui:</p> <p>– 90päevase uuringuga ei ole suudetud NOAELi identifitseerida, välja arvatud juhul, kui ebaõnnestumise põhjuseks on mürgise toime puudumine; või</p> <p>– aine on eriliselt mürgine (nt tõsine/raske mõju); või</p>
--	--	--

		<p>– leitakse toime, mille toksikoloogiliseks ja/või riskiiseloolestuseks ei ole vajalikku tõendusmaterjali. Sellisel juhul võib olla ka otstarbekam viia läbi toksikoloogilised eriuuringud, mis on kavandatud sellise toime uurimiseks (nt immunotoksilisus, neurotoksilisus); või</p> <p>– aine on eriti ohtlik kokkupuute seisukohast (näiteks kasutamine tarbijatele ettenähtud toodetes, mille tulemusena kokkupuutest saadav doos on lähedane doosile, mille korral võib karta mürgisust inimesele).</p>
6.6.3. Pikaajaline korduvdoosi mürgisuse uuring ( $\geq 12$ kuud)	II tasand	<p>6.6.3. Taotleja võib teha ettepaneku pikaajalise korduvdoosi mürgisuse uuringu (<math>\geq 12</math> kuud) läbiviimiseks või seda võidakse nõuda, kui inimestega kokkupuute sagedus ja kestus näitavad, et pikemaajaline uuring on asjakohane ja on täidetud üks järgmistest tingimustest:</p> <p>– 28- või 90päevases uuringus on täheldatud teatavat tösist või rasket mürgisust, mille toksikoloogilise hinnangu ja/või riskiiseloolestuse koostamiseks ei ole piisavaid tõendeid; või</p> <p>– 28- või 90päevases uuringus ei avastatud toimet, mida täheldati selliste ainete uurimisel, mille molekuli struktuur on uuritava aine omaga selgelt sarnane; või</p> <p>– ainel võib olla ohtlik omadus, mida ei ole võimalik avastada 90päevases uuringus.</p>
6.6.4. Täiendavad uuringud	II tasand	<p>6.6.4. Taotleja teeb ettepaneku täiendavate uuringute korraldamiseks või nende korraldamist võidakse nõuda, kui:</p> <p>– aine on eriliselt mürgine (nt tösine/raske mõju); või</p> <p>– leitakse toime, mille toksikoloogiliseks hindamiseks ja/või riskiiseloolestuseks vajalik kättesaadav tõendusmaterjal on ebapiisav. Sellisel juhul võib olla ka otstarbekam viia läbi toksikoloogilised eriuuringud, mis on kavandatud sellise toime uurimiseks (nt immunotoksilisus, neurotoksilisus); või</p> <p>– aine on eriti ohtlik kokkupuute seisukohast (näiteks kasutamine tarbijatele ettenähtud toodetes, mille tulemusena kokkupuutest saadav doos on lähedane doosile, mille korral võib täheldada mürgisust).</p> <p>Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või</p>

		<p>1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha viljakust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda arengutoksilisuse katsete läbiviimist.</p>
6.7. Reproduktiivtoksilisus	II tasand	<p>6.7. Uuringuid ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või</li> <li>– aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või</li> </ul> <p>– aine toksikoloogiline aktiivsus on madal (ühegi läbiviidud katsega ei ole leitud tõendeid mürgisuse kohta); toksikokineetiliste andmetega on tõendatud, et asjakohaste manustamisteede puhul ei toimu süstemaatilist imendumist (näiteks kontsentratsioon plasmav/veres on tundliku meetodi avastamispiirist allpool ning ainet ega selle metaboliite ei ole uriinis, sapis ega väljahingatavas õhus) ning inimestega kokkupuude puudub või ei ole oluline.</p> <p>Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha viljakust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda arengutoksilisuse katsete läbiviimist.</p> <p>Kui aine on teadaolevalt arengutoksiline, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360D: Võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha arengutoksilisust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist viljakusele avaldatava mõju uurimiseks.</p>
6.7.1. Reproduktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuring, üks liik (OECD 421 või 422), kui ei ole sarnase struktuuriga ainete andmetest, (kvalitatiivsete või kvantitatiivsete) struktuuri ja aktiivsuse vaheliste sõltuvuste hinnangutest või <i>in vitro</i> meetoditest pärinevaid tõendeid		<p>6.7.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või</li> <li>– aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja rakendatakse asjakohaseid</li> </ul>

<p>selle kohta, et aine võib olla arengutoksiline.</p>		<p>riskijuhtimismeetmeid; või</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– asjakohase kokkupuute inimestega võib välistada vastavalt IV lisa punktile 3; või</li> <li>– on olemas sünnieelse toksilisuse uuringu (II tasandi punkt 6.7.2) või kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (II tasandi punkt 6.7.3) andmed.</li> </ul> <p>Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha viljakust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda arengutoksilisuse katsete läbiviimist.</p> <p>Kui aine on teadaolevalt arengutoksiline, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360D: Võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha arengutoksilisust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda viljakustoksilisuse katsete läbiviimist.</p> <p>Juhul kui esineb tõsiseid kahtlusi seoses aine võimaliku kahjuliku mõjuga viljakusele või arengule, võib taotleja teha ettepaneku kas sünnieelseid arenguhäireid põhjustava mürgisuse uuringu (II tasandi punkt 6.7.2) või kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (II tasandi punkt 6.7.3) läbiviimiseks sõeluuringu asemel.</p>
<p>6.7.2. Sünnieelseid arenguhäireid põhjustava mürgisuse uuring, üks liik, kõige asjakohasem manustamisviis, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi antud ainega (määruse (EÜ) nr 440/2008 katsemeetod B.31 või OECD 414).</p>	<p>II tasand</p>	<p>6.7.2. Esiialgu tehakse katse ühe liigiga. Otsus, kas on vaja teha uuring teise liigiga kõnealuses koguste vahemikus või järgmises vahemikus, peaks põhinema esimese katse tulemusel ja kõikidel muudel asjakohastel kättesaadavatel andmetel.</p>
<p>6.7.3. Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring, üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades, kui seda ei ole juba esitatud II tasandi nõuete kohaselt.</p>	<p>II tasand</p>	<p>6.7.3. Esiialgu tehakse katse ühe liigiga. Otsus, kas on vaja teha uuring teise liigiga kõnealuses koguste vahemikus või järgmises vahemikus, peaks põhinema esimese katse tulemusel ja muudel asjakohastel kättesaadavatel andmetel.</p>
<p>6.8. Toksikokineetika</p>		

6.8.1. Nahakaudse imendumise uuring		
6.9. Kantserogeensuse uuring	II tasand	<p>6.9. Taotleja võib teha ettepaneku kantserogeensuse uuringu korraldamiseks või selle korraldamist võidakse nõuda, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ainet kasutatakse laialdaselt ja mitmeks otstarbeks või kui on tõendeid inimeste sagedaste või pikaajalise kokkupuute kohta sellega; ning</li> <li>– aine on klassifitseeritud 2. kategooria mutageenseks aineks või on korduvdoosi mürgisuse uuringu(te)ga saadud tõendeid selle kohta, et aine võib põhjustada hüperplaasiat ja/või neoplaasiaeelseid muutusi.</li> </ul> <p>Kui aine on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria mutageenseks aineks, võib alati pidada tõenäoliseks kantserogeensuse genotoksilist mehhanismi. Sellistel juhtudel kantserogeensuse katset tavaliselt ei nõuta.</p>
6.9.1. Võimaluse korral andmed tootmisettevõtte personali meditsiinilise järelevalve kohta		
6.9.2. Võimaluse korral otsene vaatlus, nt kliinilised juhtumid, mürgistusjuhtumid		
6.9.3. Tervisekontrolli kaardid, nii tootmisettevõttest kui ka muudest võimalikest allikatest		
6.9.4. Võimaluse korral rahvastiku epidemioloogilised uuringud		
6.9.5. Võimaluse korral mürgistuse diagnoos, sealhulgas konkreetset mürgistusnähtude ja kliinilised uuringud		
6.9.6. Võimaluse korral tähelepanekud sensibiliseerimise või allergeensuse kohta		
6.9.7. Eiravi õnnetus- või mürgistusjuhtumi korral: esmaabimeetmed, vastumürgid ja ravi, kui see on teada		
6.9.8. Prognoos pärast mürgistust		
6.10. Imetajate toksikoloogia kokkuvõte ja järeldused, sealhulgas täheldatava kahjuliku toimeta doos (NOAEL), täheldatava toimeta doos (NOEL), üldhinnang kõikide toksikoloogiaandmete ja muu		

toimeaineid käsitleva teabe alusel. Võimaluse korral tuleks kokkuvõtvalt lisada ettepanekud töötajate kaitset käsitlevate meetmete kohta.		
6.11. Lisauuringud	II tasand	Lisaandmed, mida võidakse nõuda, arvestades toimeaine omadusi ja kavandatud kasutust.
6.11.1. Neurotoksilisuse uuringud	II tasand	Kui toimeaine on fosfororgaaniline ühend või on muid viiteid sellele, et toimeainel võib olla neurotoksilisi omadusi, nõutakse neurotoksilisuse uuringuid. Katseliigina kasutatakse täiskasvanud kana, välja arvatud juhul, kui mõni muu katseliik on põhjendatult sobivam. Vajaduse korral nõutakse viivistoimega neurotoksilisuse uuringuid. Kui avastatakse koliinesteraasi aktiivsust vähendav toime, tuleks uurida mõju reaktiivivate ainete toimele.
6.11.2. Toksiline mõju kariloomadele ja lemmikloomadele	II tasand	
6.11.3. Uuringud, milles käsitletakse inimeste kokkupuudet toimeainega	II tasand	
6.11.4. Toit ja sööt	II tasand	Kui toimeainet kavatakse kasutada segudes, mida kasutatakse kohtades, kus valmistatakse, tarbitakse või ladustatakse inimtoitu või kariloomade sööta, nõutakse punktis 9.1 nimetatud katsete tegemist.
6.11.5. Kui peetakse vajalikuks muid katseid, mis on seotud inimeste ja biotsiidides sisalduva toimeaine kokkupuutega, nõutakse III lisa I jaotise punktis 9.1 nimetatud katse(te) tegemist	II tasand	
6.11.6. Kui toimeainet kavatakse kasutada taimetõrjevahendites, nõutakse katsete tegemist, mille abil saab hinnata töödeldud taimedes tekkivate metaboliitide võimalikku mürgisust, kui nimetatud metaboliidid erinevad loomade puhul tuvastatutest	II tasand	
6.11.7. Mõju mehhanismi uuringud – kõik uuringud, mis on vajalikud mürgisusuuringutes kindlaks tehtud mõju selgitamiseks	II tasand	
<b>7. Ökotoksikoloogilised omadused, sealhulgas muundumine ja käitumine keskkonnas</b>		
7.1. Mürgisus veekeskkonna jaoks		7.1. Taotleja teeb ettepaneku pikaajalise toksilisuse katse kohta, kui I tasandi kohasel hindamisel ilmneb vajadus täiendavalt uurida mõju veorganismidele. Asjakohas(t)e

		katse(te) valik sõltub I tasandi kohase hindamise tulemustest.
7.1.1. Lühiajaline toksilisuse katse selgrootutega (eelistatud liik <i>Daphnia</i> )  Taotleja võib lühiajalise katse asemel kaaluda pikaajalist katset.		7.1.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:  – eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei ole veekeskkonnale mürgine, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või aine tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane; või  – on olemas selgrootutega läbi viidud pikaajaline veekeskkonnale avaldatava mürgise toime uuring; või  – on olemas piisav teave aine klassifitseerimiseks ja määramiseks keskkonnoahtlikkuse alusel.  Pikaajalist veekeskkonnale avaldatava mürgise toime katset <i>Daphnia</i> 'ga (II tasandi punkt 7.1.5) kaalutakse, kui aine lahustub vees halvasti.
7.1.2. Veetaimede kasvu pidurdamise uuring (eelistatult vetikatel)		7.1.2. Uuringut ei ole vaja teha, kui eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei ole veekeskkonnale mürgine, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane.
7.1.3. Lühiajaline toksilisuse katse kaladel: taotleja võib lühiajalise katse asemel kaaluda pikaajalist katset.		7.1.3. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:  – eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei ole veekeskkonnale mürgine, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane; või  – on olemas pikaajaline veekeskkonnas kaladel avalduva mürgisuse uuring.
7.1.4. Aktiivmuda hapnikutarbe vähendamise katse		7.1.4. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:  – aine ei satu reoveepuhastisse; või  – eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei oma mikrobioloogilist mürgisust, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv; või  – on katseliselt tõendatud, et aine on kergesti biolagundatav ja katses kasutatud kontsentratsioonid on samas vahemikus kui aine eeldatav kontsentratsioon reoveepuhasti sissevoolus.  Uuringu võib asendada nitrifikatsiooni

		inhibeerimise katsega, kui olemasolevad andmed näitavad, et aine on tõenäoliselt mikroobide, eelkõige nitrifitseerivate bakterite kasvu või toime inhibiitor.
7.1.5. Pikaajaline toksilisuse katse selgrootutega (eelistatud liik <i>Daphnia</i> ) (kui ei ole juba esitatud I tasandi nõuete kohaselt)	II tasand	
7.1.6. Pikaajaline toksilisuse katse kaladega (kui ei ole juba esitatud I tasandi nõuete kohaselt)	II tasand	
Andmed esitatakse punktidest 7.1.6.1, 7.1.6.2 või 7.1.6.3 ühe kohta.		
7.1.6.1. Kala varajasel eluetapil ( <i>fish early-life stage</i> – FELS) läbiviidav toksilisuse katse	II tasand	
7.1.6.2. Lühiajaline toksilisuse katse kala embrüo ja rebukoti faasis	II tasand	
7.1.6.3. Noorkalade kasvu katse	II tasand	
7.2. Lagunemine		7.2. Kui I tasandi kohane hinnang osutab aine ja selle lagunemissaaduste edasise biolagundatavuse lisauuringute vajadusele, kaalutakse biolagundatavuse lisakatse läbiviimist. Asjakohas(t)e katse(te) valik sõltub I tasandi kohase hindamise tulemustest ja katse(d) võib (võivad) hõlmata mudelkatseid asjakohase keskkonnaosaga (nt vesi, põhjasete või muld).
7.2.1. Biolagunduvus		
7.2.1.1. Kiire biolagunduvus		7.2.1.1. Anorgaanilise aine puhul ei ole vaja uuringut läbi viia.
7.2.1.2. Pinnavees täieliku lagundatavuse mudelkatse	II tasand	7.2.1.2. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: – aine on vees väga raskesti lahustuv; või – aine on kergesti biolagundatav.
7.2.1.3. Mudelkatse mullaga (ainete puhul, mis hõlpsasti adsorbeeruvad mullale)	II tasand	7.2.1.3. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: – aine on kergesti biolagundatav; või – aine otsene ja kaudne kokkupuude mullaga on ebatõenäoline.
7.2.1.4. Mudelkatse põhjasetega (ainete puhul, mis hõlpsasti adsorbeeruvad põhjasetele)	II tasand	7.2.1.4. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: – aine on kergesti biolagundatav; või



		– aine otsene ja kaudne kokkupuude põhjasettega on ebatõenäoline.
7.2.2. Abiootiline lagundatavus		
7.2.2.1. Hüdrolüüsi sõltuvus pH-st		7.2.2.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: – aine on kergesti biolagundatav; või – aine on vees väga raskesti lahustuv.
7.2.3. Lagunemissaaduste kindlakstegemine	II tasand	7.2.3. Kui aine ei ole kergesti biolagundatav
7.3. Muundumine ja käitumine keskkonnas		
7.3.1. Adsorptsiooni/desorptsiooni sõeluuring		7.3.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: – aine füüsikalise-keemiliste omaduste põhjal võib eeldada, et selle adsorptsioonivõime on madal (nt aine jaotustegur oktanooli-vee süsteemis on madal); või – aine ja selle asjaomased lagunemissaadused lagunevad kiiresti.
7.3.2. Bioakumulatsioon veekeskkonna liikides, eelistatavalt kalas	II tasand	7.3.2. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: – aine on madala bioakumulatsioonivõimega (nt $\log K_{ow} < 3$ ) ja/või vähese bioloogiliste membraanide läbimise võimega; või – aine otsene ja kaudne kokkupuude veekeskkonnaga on ebatõenäoline.
7.3.3. Lisateave adsorptsiooni/desorptsiooni kohta sõltuvalt I tasandi kohase uuringu tulemustest	II tasand	7.3.3. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: – aine on madala bioakumulatsioonivõimega (nt $\log K_{ow} < 3$ ) ja/või vähese bioloogiliste membraanide läbimise võimega; või – aine füüsikalise-keemiliste omaduste põhjal võib eeldada, et selle adsorptsioonivõime on madal (nt aine jaotustegur oktanooli-vee süsteemis on madal); või – aine ja selle lagunemissaadused lagunevad kiiresti.
7.4. Lisauuringud	II tasand	
7.4.1. Ägeda mürgisuse katse ühel muul organismil, mis ei ole vee- ega sihtorganism	II tasand	
7.4.2. Muu biolagunduvuskatse, mis on punktis 7.2.1.1 nimetatud tulemuste seisukohast oluline	II tasand	

7.4.3. Fototransformatsioon õhus (hindamismeetod), sealhulgas lagunemissaaduste kindlakstegemine	II tasand	
7.4.4. Kui punkti 7.4.2 tulemused viitavad sellisele vajadusele või kui toimeaine abiootiline lagunemine on üldiselt nõrk või puudub, nõutakse punktides 10.1.1 ja 10.2.1 ning vajaduse korral punktis 10.3 kirjeldatud katsete tegemist.	II tasand	
<b>8. Inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks vajalikud meetmed</b>	II tasand	Lisaandmed, mida võidakse nõuda, arvestades toimeaine omadusi ja kavandatud kasutust.
8.1. Direktiivi 80/68/EMÜ (põhjavee kaitse kohta teatavatest ohtlikest ainetest lähtuva reostuse eest) lisa I või II nimekirja kohaldamisalasse kuuluvate ainete kindlakstegemine <sup>55</sup> .  Märkused:  1. Kõnealused andmed puhastatud toimeaine kohta tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis.  2. Kõnealused andmed toimeaine kohta tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis.	II tasand	
<b>9. Inimeste tervist käsitlevad lisauringud</b>	II tasand	Lisaandmed, mida võidakse nõuda, arvestades toimeaine omadusi ja kavandatud kasutust.
9.1. Toiduaineid ja sööta käsitlevad uuringud	II tasand	
9.1.1. Töödeldud või saastunud toiduainetes või söödas sisalduva toimeaine lagunemis- või reaktsionisaaduste ja metaboliitide kindlakstegemine	II tasand	
9.1.2. Toimeaine jääkide, toimeaine lagunemissaaduste ja vajaduse korral metaboliitide käitumine töödeldud või saastunud toiduainetes või söödas, sealhulgas lagunemise kineetika.	II tasand	
9.1.3. Toimeaine üldine materjalibilanss. Järelevalve all tehtud katsetes saadud piisavad andmed jääkide kohta, millega tõendatakse, et	II tasand	

<sup>55</sup> EÜT L 20, 26.1.1980, lk 43.

kavandatud kasutusest tõenäoliselt tulenevad jäägid ei mõjuta inimeste ega loomade tervist.		
9.1.4. Hinnang inimeste võimaliku või tegeliku kokkupuute kohta toimeainega toidu kaudu ja muul viisil	II tasand	
9.1.5. Kui toimeaine jäägid jäävad söödale pikaks ajaks, nõutakse kariloomade söötmise ja biotsiidi metabolismi uuringuid, mis võimaldavad hinnata jääkide sisaldust loomse päritoluga toidus.	II tasand	
9.1.6. Toiduaine tööstusliku töötlemise ja/või koduses majapidamises toiduks valmistamise mõju toimeaine jääkide laadile ja kogusele	II tasand	
9.1.7. Ettepanekud lubatavate jääkide kohta ja nende lubatavuse põhjendus	II tasand	
9.1.8. Mis tahes muu olemasolev asjakohane teave	II tasand	
9.1.9. Punktides 1.1–1.8 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang	II tasand	
9.2. Muud inimestega kokkupuudet käsitlevad katsed  Nõutakse sobivate katsete ja ühe juhtumi analüüsi esitamist	II tasand	
<b>10. Lisauuringud toimeaine muundumise ja käitumise kohta keskkonnas</b>	II tasand	10. Kui ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused ja toimeaine kavandatud kasutusala viitavad keskkonnaohule, nõutakse käesolevas jaos kirjeldatud katsete tegemist.
10. Muundumine ja käitumine mullas	II tasand	
10.1.1. Lagunemiskiirus ja -teed, sealhulgas toimuvate protsesside ning metaboliitide ja lagunemissaaduste kindlakstegemine vähemalt kolmes mullatüübis asjakohastel tingimustel	II tasand	
10.1.2. Absorptsioon ja desorptsioon vähemalt kolmes mullatüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste absorptsioon ja desorptsioon	II tasand	
10.1.3. Liikuvus vähemalt kolmes mullatüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste liikuvus	II tasand	

10.1.4. Seotud jääkide kogus ja laad	II tasand	
10.2. Muundumine ja käitumine vees	II tasand	
10.2.1. Lagunemiskiirus ja -teed veekeskkonnas (kui seda ei ole käsitletud punktis 7.2), sealhulgas metaboliitide ja lagunemissaaduste kindlakstegemine	II tasand	
10.2.2. Absorptsioon ja desorptsioon vees (põhjasettes) ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste absorptsioon ja desorptsioon	II tasand	
10.3. Muundumine ja käitumine õhus  Kui toimeainet kasutatakse fumigandisegudes, kui toimeainet kasutatakse pihustamise teel, kui toimeaine on lenduv või kui see on mingi muu teabe alusel põhjendatud, määratakse lagunemiskiirus ja -teed õhus, kui seda ei käsitleta punktis 7.4.3.	II tasand	
<b>11. Täiendavad ökotoksikoloogiauurinud</b>	II tasand	11. Kui ökotoksikoloogiauurinute tulemused ja toimeaine kavandatud kasutusala viitavad keskkonnaohule, nõutakse käesolevas jaos kirjeldatud katsete tegemist.
11.1. Mõju lindudele	II tasand	
11.1.1. Äge suukaudne mürgisus – seda ei ole vaja teha, kui punktis 7.4.1 nimetatud uuringu objektiks on valitud linnuliik	II tasand	
11.1.2. Lühiajaline toksilisus – 8päevane toitumisuuring vähemalt ühel liigil (mitte kanadel)	II tasand	
11.1.3. Mõju paljunemisele	II tasand	
11.2. Mõju veeorganismidele	II tasand	
11.2.1. Pikaajaline toksilisus asjakohase kalaliigi puhul	II tasand	
11.2.2. Mõju paljunemisele ja kasvukiirusele asjakohase kalaliigi puhul	II tasand	
11.2.3. Bioakumulatsioon asjakohase kalaliigi puhul	II tasand	
11.2.4. <i>Daphnia magna</i> paljunemine ja kasvukiirus	II tasand	

11.3. Mõju muudele kui sihtorganismidele	II tasand	
11.3.1. Äge mürgisus mesilaste ja muude kasulike lülijalgsete, nt röövliikide puhul. Valitakse muu katseorganism kui punktis 7.4.1 kasutatu.	II tasand	
11.3.2. Mürgisus vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele, kes ei ole sihtorganismid	II tasand	
11.3.3. Mõju mulla mikroorganismidele, kes ei ole sihtorganismid	II tasand	
11.3.4. Mõju muudele konkreetsetele organismidele (taimestik ja loomastik), mida peetakse ohustatuks ja kes ei ole sihtorganismid	II tasand	
<b>12. Klassifitseerimine ja määrgistamine</b>		
<b>13. 1.–12. jao kokkuvõte ja hinnang</b>		

## 2. JAOTIS. MIKROORGANISMID

Koostatakse toimikud mikroorganismide tüvede tasandil, kui ei esitata teavet, millest ilmneb, et kõiki näitajaid arvestades on liik piisavalt homogeenne, või taotleja esitab muud argumentid.

Kui mikroorganismi on geneetiliselt muundatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta)<sup>56</sup> artikli 2 lõike 2 tähenduses, esitatakse ka osutatud direktiivi artikli 4 lõike 2 kohane keskkonnariskide hindamist käsitlevate andmete hinnang.

Kui on teada, et biotsiidi toime tuleneb osaliselt või täielikult toksiini/metaboliidi mõjust, või kui eeldatakse olulist hulka toksiinide/metaboliitide jääke, mis ei ole seotud aktiivse mikroorganismi mõjuga, esitatakse vastavalt 1. jaotise nõuetele toimik selle toksiini/metaboliidi kohta.

Esitatavates tõendusmaterjalides nõutakse järgmiste andmete esitamist:

### Mikroorganismi identsusandmed

- 11.1. Taotleja
- 11.2. Tootja
- 11.3. Nimi ja liigi kirjeldus, tüve iseloomustus
  - 11.3.1. Mikroorganismi tavanimetus (sealhulgas alternatiivsed ja varasemad nimetused)
  - 11.3.2. Taksonoomiline nimetus ja tüvi, mis näitab, kas tegemist on säilitusvariandi, mutanttüve või geneetiliselt muundatud organismiga (GMO); viiruste puhul mõjuri, serotüübi, tüve või mutandi taksonoomiline kirjeldus
  - 11.3.3. Kui kultuuri säilitatakse, selle kollektiooni number ja registreerimisnumber kollektiooni säilitamise kohas
  - 11.3.4. Meetodid, menetlused ja kriteeriumid, mida kasutatakse mikroorganismi esinemise kindlakstegemiseks ja identifitseerimiseks (nt morfoloogia, biokeemia, seroloogia jne)
- 11.4. Formuleeritud toodete valmistamiseks kasutatava materjali spetsifikaat
  - 11.4.1. Mikroorganismi sisaldus
  - 11.4.2. Lisandite, lisaainete ja saastavate mikroorganismide identsusandmed ja sisaldus
  - 11.4.3. Partiide analüütiline profiil

---

<sup>56</sup> EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

- 12. Mikroorganismi bioloogilised omadused
  - 12.1. Mikroorganismi ja selle kasutamise ajalugu. Esinemine looduses ja geograafiline levik
    - 12.1.1. Ajalooline taust
    - 12.1.2. Päritolu ja esinemine looduses
  - 12.2. Teave sihtorganismi(de) kohta
    - 12.2.1. Sihtorganismi(de) kirjeldus
    - 12.2.2. Toimeviis
  - 12.3. Spetsiifilisus peremeesorganismi suhtes ja mõju muudele liikidele kui sihtorganismid
  - 12.4. Mikroorganismi kasvuetapid/elutsükkel
  - 12.5. Nakkavus, levimine ja koloniseerimisvõime
  - 12.6. Seos taimede, loomade või inimeste teadaolevate patogeenidega
  - 12.7. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid
  - 12.8. Teave metaboliitide (eelkõige toksiinide) moodustumise kohta
  - 12.9. Antibiootikumid ja muud mikroobivastased ained
  - 12.10. Vastupidavus keskkonnategurite suhtes
  - 12.11. Mõju materjalidele, ainetele ja toodetele
- 13. Lisateave mikroorganismi kohta
  - 13.1. Toime
  - 13.2. Kavandatud kasutusala
  - 13.3. Tooteliik/-liigid ja kasutajate kategooria, mille osas tuleks mikroorganism I lissasse kanda
  - 13.4. Tootmismeetod ja kvaliteedikontroll
  - 13.5. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise kohta
  - 13.6. Meetodid mikroorganismi paljundamisvaru virulentsuse kadumise vältimiseks
  - 13.7. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil või tulekahju korral
  - 13.8. Hävitamise või saastusest puhastamise meetodid

- 13.9. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 13.10. Jäätmete käitlemise kord
- 13.11. Aktiivse mikroorganismi ja tema käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutuse seire kava
- 13.12. Mikroorganismi klassifitseerimine direktiivi 2000/54/EÜ artiklis 2 määratletud asjakohasesse riskirühma
- 14. Analüüsimeetodid
  - 14.1. Tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimeetodid
  - 14.2. Meetodid jääkide määramiseks ja iseloomustamiseks (elujõuline või eluvõimetu)
- 15. Mõju inimeste tervisele

## I TASAND

- 15.1. Põhiteave
  - 15.1.1. Meditsiiniandmed
  - 15.1.2. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll
  - 15.1.3. Tähelepanekud sensibiliseerimise või allergeensuse kohta
  - 15.1.4. Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud
- 15.2. Alusuuringud
  - 15.2.1. Sensibiliseerimine
  - 15.2.2. Äge mürgisus, patogeensus ja nakkavus
    - 15.2.2.1. Äge suukaudne mürgisus, patogeensus ja nakkavus
    - 15.2.2.2. Äge mürgisus, patogeensus ja nakkavus sissehingamisel
    - 15.2.2.3. Ühekordne kõhukelmesisene/nahaalne doos
  - 15.2.3. *In vitro* genotoksilisuse katse
  - 15.2.4. Rakukultuuri uuring
  - 15.2.5. Teave lühiajalise mürgisuse ja patogeensuse kohta
    - 15.2.5.1. Mõju tervisele pärast korduvat sissehingamist kaudu toimunud kokkupuudet
  - 15.2.6. Kavandatud ravimeetmed: esmaabimeetmed, ravi



- 15.2.7. Patogeensus ja nakkavus inimeste ja teiste imetajate puhul immunosupressiooni tingimustes

## I TASANDI LÕPP

### II TASAND

- 15.3. Mürgisuse, patogeensususe ja nakkavuse eriuuringud
- 15.4. Genotoksilisus – *in vivo* katsed somaatilistel rakkudel
- 15.5. Genotoksilisus – *in vivo* katsed idurakkudel

## II TASANDI LÕPP

- 15.6. Imetajate puhul avalduva mürgisuse, patogeensususe ja nakkavuse kokkuvõte ning üldhinnang
16. Jäägid töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal
- 16.1. Püsivus ja paljunemise tõenäosus töödeldud materjalides, söödas või toidus või nende pinnal
- 16.2. Nõutav lisateave
- 16.2.1. Eluvõimetud jäägid
- 16.2.2. Eluvõimelised jäägid
- 16.3. Kokkuvõte ja hinnang jääkide kohta töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal
17. Muundumine ja käitumine keskkonnas
- 17.1. Püsivus ja paljunemine
- 17.1.1. Muld
- 17.1.2. Vesi
- 17.1.3. Õhk
- 17.2. Liikuvus
- 17.3. Keskkonnas muundumise ja käitumise kokkuvõte ja hinnang
18. Mõju muudele kui sihtorganismidele
- 18.1. Mõju lindudele
- 18.2. Mõju veeorganismidele
- 18.2.1. Mõju kaladele

- 18.2.2. Mõju mageveeselgrootutele
- 18.2.3. Mõju vetikate kasvule
- 18.2.4. Mõju muudele taimedele kui vetikad
- 18.3. Mõju mesilastele
- 18.4. Mõju muudele lüljalgsetele kui mesilased
- 18.5. Mõju vihmaussidele
- 18.6. Mõju mulla mikroorganismidele
- 18.7. Täiendavad uuringud
  - 18.7.1. Maismaataimed
  - 18.7.2. Imetajad
  - 18.7.3. Muud asjakohased liigid ja protsessid
- 18.8. Muudele kui sihtorganismidele avaldatava mõju kokkuvõte ja hinnang
- 19. 1.–8. jao kokkuvõte ja hinnang, sealhulgas riskihinnangust tulenevad järeldused ja soovitused

### III LISA

#### Biotsiidide kohta nõutavad andmed

Toote kohta koostatavad toimikud sisaldavad teavet, mida on vaja selleks, et määrata vajaduse korral kindlaks lubatav päevadoos (*Acceptable Daily Intake – ADI*), kasutajale lubatav ainega kokkupuute ulatus (*Acceptable Operator Exposure Level – AOEL*), arvutuskontsentratsioon keskkonnas (*Predicted Environmental Concentration – PEC*) ja arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon (*Predicted No-Effect Concentration – PNEC*).

20. Teavet, mis ei ole biotsiidi omaduste või selle kavandatud kasutusala suhtes oluline, ei ole vaja esitada.
21. Esitatakse läbiviidud uuringute ning kasutatud meetodite üksikasjalik ja täielik kirjeldus; meetodite kirjelduse võib asendada kirjandusviitega kasutatud meetoditele.
22. Toimikute esitamiseks tuleb kasutada komisjoni avaldatud vorme. Lisaks tuleb toimikute asjakohaste osade puhul kasutada komisjoni poolt kättesaadavaks tehtud spetsiaalset tarkvarapaketti (IUCRID). Vormid ja andmenõudeid ning toimikute koostamist käsitlevad juhised on kättesaadavad Euroopa Kemikaaliameti kodulehel.
23. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt määruses (EÜ) nr 440/2008 kirjeldatud meetoditele. Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis võimaluse korral on rahvusvaheliselt tunnustatud ja mille kasutamine on taotluses põhjendatud.
24. Katsete tegemisel tuleks täita laboriloomade kaitse asjakohaseid nõudeid, mis on sätestatud nõukogu direktiivis 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta),<sup>57</sup> ning ökotoksikoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete puhul järgida häid laboritavasid, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist<sup>58</sup> või muid rahvusvahelisi norme, mida komisjon või kemikaaliamet käsitlevad nimetatud õigusnormidega samaväärsena.
25. Katsete tegemisel esitatakse kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikaat). Vajaduse korral nõutakse II lisas nimetatud andmeid biotsiidi kõikide toksikoloogiliselt ja/või ökotoksikoloogiliselt oluliste keemiliste koostisosade kohta, eriti kui osutatud koostisosad on artikli 3 määratluse kohaselt probleemseid ained.
26. Kui leidub katseandmeid, mis on saadud enne ... [*ELT: lisada artikli 85 esimeses lõigus osutatud kuupäev*] meetoditega, mis ei ole sätestatud määruses (EÜ) nr 440/2008, tuleb selliste andmete sobivus käesoleva määruse kohaldamiseks ja vajadus uute katsete tegemiseks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 440/2008 otsustada

---

<sup>57</sup> EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

<sup>58</sup> ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

iga juhtumi korral eraldi, võttes muu hulgas arvesse vajadust minimeerida selgroogsetel loomadel tehtavaid katseid.

27. Tuleks esitada kogu kirjanduses avaldatud asjakohane teave.

## 1. JAOTIS. Keemiatooted

### Toimikutele esitatavad nõuded

Esitatavates tõendusmaterjalides nõutakse järgmiste andmete esitamist:

#### Taotleja

- 27.1. Nimi ja aadress jne.
- 27.2. Biotsiidi ja toimeaine(te) tootja (nimed, aadressid, sealhulgas tehas(t)e asukoht/asukohad)
- 28. Identsusandmed
  - 28.1. Kaubanimi või kavandatud kaubanimi ja vajaduse korral valmistisele antud tootja arenduskood
  - 28.2. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta, nt toimeaine(d), lisandid, abiained, inertsed koostisosad
  - 28.3. Biotsiidi agregaatolek ja laad, nt emulgeeritav kontsentraat, märguv pulber, lahus
- 29. Füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused
  - 29.1. Välimus (agregaatolek, värvus)
  - 29.2. Plahvatusohtlikkus
  - 29.3. Oksüdeerivad omadused
  - 29.4. Leekpunkt ja muud andmed süttivuse või isesüttimise kohta
  - 29.5. Happelisus/leeliselisus ja vajaduse korral pH-väärtus (1 %line vesilahus)
  - 29.6. Suhteline tihedus
  - 29.7. Stabiilsus ladustamisel – stabiilsus ja säilimisaeg. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju biotsiidi tehnilistele näitajatele; reaktsioonivõime pakendimaterjali suhtes
  - 29.8. Biotsiidi tehnilised omadused, nt märguvus, püsiv vahutamine, voolavus, kallatavus ja tol mavus
  - 29.9. Füüsikaline ja keemiline sobivus muude toodetega, sealhulgas muude biotsiididega, millega koos kasutamiseks on tootele luba antud
- 30. Identifitseerimis- ja analüüsimeetodid
  - 30.1. Analüüsimeetod toimeaine(te) kontsentratsiooni määramiseks biotsiidis

- 30.2. Vajaduse korral analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvastusmäärad ja biotsiidis ja/või selle jääkides toksikoloogilisest ja ökotoksikoloogilisest seisukohast oluliste komponentide määramise piirid, mida ei ole ette nähtud II lisa punktis 4.2 ja mis on asjakohased järgmiste keskkondade puhul:
  - 30.2.1. Muld
  - 30.2.2. Õhk
  - 30.2.3. Vesi (sealhulgas joogivesi)
  - 30.2.4. Loomade ja inimeste kehavedelikud ja koed
  - 30.2.5. Töödeldud toiduained või sööt
- 31. Kavandatud kasutusala ja tõhusus
  - 31.1. Tooteliik ja kavandatud kasutusala
  - 31.2. Kasutusviis, sealhulgas kasutatava süsteemi kirjeldus
  - 31.3. Kasutusmäär ja vajaduse korral biotsiidi ja toimeaine lõplik kontsentratsioon süsteemis, milles valmistist kasutada kavatakse, nt jahutusvesi, pinnavesi, kütmiseks kasutatav vesi
  - 31.4. Kasutuskordade arv ja ajastus ning vajaduse korral konkreetne teave, mis on seotud geograafiliste erinevustega, kliimaerinevustega või inimeste ja loomade kaitseks vajaliku ooteajaga
  - 31.5. Kasutuseesmärk, nt fungitsiid, näriliste tõrjevahend, insektitsiid, bakteritsiid
  - 31.6. Tõrjutavad kahjurorganismid ning kaitstavad tooted, organismid või esemed
  - 31.7. Mõju sihtorganismidele
  - 31.8. Toimeviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg), kui seda ei ole käsitletud II lisa punktis 5.4
  - 31.9. Kasutajad: tööstustarbivad, kutselised kasutajad, tavakodanikud (muud kui kutselised)
  - 31.10. Toote kavandatud kasutustingimused
  - 31.11. Andmed tõhususe kohta, mis toetavad osutatud kasutustingimusi, sealhulgas vajaduse korral olemasolevad määramismeetodid, mida kasutati, labori- või välikatsetuste tulemused
  - 31.12. Kõik muud teadaolevad tõhususpiirangud, sealhulgas resistentsus
- 32. Mürgisuse uuringud
  - 32.1. Äge mürgisus

Punktides 6.1.1–6.1.3 osutatud uuringute puhul manustatakse biotsiide, välja arvatud gaase, vähemalt kahel viisil, millest üks peaks olema suu kaudu manustamine. Teise manustamisviisi valik sõltub aine laadist ja sellest, kuidas inimene võib tegelikult selle ainega kokku puutuda. Gaase ja lenduvaid vedelikke tuleks manustada hingamisteede kaudu.

32.1.1. Suu kaudu

32.1.2. Naha kaudu

32.1.3. Hingamisteede kaudu

32.1.4. Biotsiidide puhul, millele kavatakse anda luba kasutamiseks koos muude biotsiididega, katsetatakse toodete segu võimaluse korral ägeda nahakaudse mürgisuse suhtes ning naha ja silmade ärrituse suhtes

32.2. Naha ja silmade ärritus<sup>59</sup>

32.3. Naha sensibiliseerimine

32.4. Teave naha kaudu imendumise kohta

32.5. Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis on seotud toksikoloogilisest seisukohast oluliste ainetega (s.t probleemsete ainetega), mis ei ole toimeained

32.6. Teave, mis käsitleb kasutajate ja muude inimeste kokkupuutumist biotsiidiga

Vajaduse korral nõutakse II lisas kirjeldatud katsete tegemist valmistises olevate toksikoloogilisest seisukohast oluliste ainete suhtes, mis ei ole toimeained

33. Ökotoksikoloogiauuringud

33.1. Prognoositavad keskkonda sattumise viisid kavandatud kasutusalade põhjal

33.2. Teave tootes sisalduva toimeaine ökotoksikoloogilise mõju kohta, kui sellist teavet ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeainet käsitleva teabe põhjal

33.3. Olemasolev ökotoksikoloogiline teave, mis on seotud ökotoksikoloogilisest seisukohast oluliste ainetega (s.t probleemsete ainetega), mis ei ole toimeained, nagu kemikaali ohutuskaardil esitatud teave

34. Meetmed, mis tuleb võtta inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks

34.1. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, kasutamise, ladustamise, transpordi või tulekahju puhul

34.2. Erimeetmed õnnetusjuhtumi korral, nt esmaabimeetmed, vastumürgid ja ravi, kui see on võimalik; erakorralised meetmed keskkonna kaitseks, kui neid ei ole ette nähtud II lisa 1. jaotise punktis 8.3

---

<sup>59</sup> Silmärrituskatset ei ole vaja teha, kui on kindlaks tehtud, et toimeainel võivad olla söövitavad omadused.

- 34.3. Võimalikud meetodid töötlemisseadmete puhastamiseks
- 34.4. Tulekahju korral tekkivad asjakohased põlemissaadused
- 34.5. Biotsiidi ja selle pakendi jäätmekäitluse meetodid tööstustarbivate, kutseliste kasutajate ja üldsuse (kes ei ole kutselised kasutajad) jaoks, nt korduvkasutuse või ringlussevõtu võimalus, neutraliseerimine, jäätmete kontrollitud hävitamise tingimused ja põletamine
- 34.6. Võimalik hävitamine või saastusest puhastamine, kui aine satub järgmistesse keskkondadesse:
  - 34.6.1. Õhk
  - 34.6.2. Vesi (sealhulgas joogivesi)
  - 34.6.3. Muld
- 34.7. Tähelepanekud soovimatu või ettekatsetamata kõrvaltoime kohta, nt toime kasulikele organismidele ja muudele organismidele, kes ei ole sihtorganismid.
- 34.8. Täpsustada kõik tõrjevahendid või mürgistusvastased abinõud, mis on valmistisse lisatud selleks, et ära hoida toimet muudele kui sihtorganismidele
- 35. Esitatakse järgmised täiendavad andmed, kui need on asjakohased:
  - 35.1. Inimeste tervist käsitlevad muud uuringud
    - 35.1.1. Toiduaineid ja sööta käsitlevad uuringud
      - 35.1.1.1. Kui biotsiidijäägid jäävad söödale pikaks ajaks, nõutakse kariloomade söötmise ja biotsiidi metabolismi uuringuid, mis võimaldavad hinnata jääkide sisaldust loomse päritoluga toidus
      - 35.1.1.2. tööstusliku töötlemise ja/või koduses majapidamises valmistamise mõju biotsiidi jääkide laadile ja kogusele
    - 35.1.2. Muud inimestega kokkupuudet käsitlevad katsed
      - Esitatakse konkreetse biotsiidi jaoks sobivad katsed ja ühe juhtumi uuring
  - 35.2. Muud uuringud toimeaine muundumise ja käitumise kohta keskkonnas
    - 35.2.1. Vajaduse korral kogu II lisa punktis 12 nõutav teave
    - 35.2.2. Katsed levimise ja hajumise kohta järgmistes keskkonna osades:
      - 35.2.2.1. Muld
      - 35.2.2.2. Vesi
      - 35.2.2.3. Õhk



Katsetega seotud nõudeid 1 ja 2 kohaldatakse ainult biotsiidi koostisosade suhtes, mis on biotsiidi ökotoksikoloogilisest seisukohast olulised

### 35.3. Muud ökotoksikoloogiauringud

#### 35.3.1. Mõju lindudele

35.3.1.1. Äge suukaudne mürgisus, kui seda ei ole juba tehtud vastavalt II lisa punktile 7

#### 35.3.2. Mõju veeorganismidele

35.3.2.1. Kui kasutatakse pinnaveel, pinnavees või selle läheduses

9.3.2.1.1. Kalade ja muude veeorganismide spetsiaalsed uuringud

9.3.2.1.2. Andmed kalades leiduvate toimeainejääkide, sealhulgas toksikoloogilisest seisukohast oluliste metaboliitide kohta

9.3.2.1.3. II lisa punktides 13.2.1, 2.2, 2.3 ja 2.4 osutatud uuringuid võidakse nõuda biotsiidi seisukohast oluliste komponentide puhul

9.3.2.1.4. Kui biotsiidi pihustatakse pinnaveekogu läheduses, võidakse nõuda pritsitava vedeliku liigse koguse leviku uuringut, et hinnata ohte veeorganismidele reaalses tingimustes

#### 35.3.3. Mõju muudele kui sihtorganismidele

35.3.3.1. Mürgisus muude maismaaselgroogsete jaoks peale lindude

35.3.3.2. Äge mürgisus mesilaste jaoks

35.3.3.3. Mõju muudele kasulikele lüljalgsetele peale mesilaste

35.3.3.4. Mõju vihmaussidele ja mulla muudele arvatavalt ohustatud makroorganismidele peale sihtorganismide

35.3.3.5. Mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide

35.3.3.6. Mõju muudele konkreetsetele arvatavalt ohustatud organismidele (taimestik ja loomastik) peale sihtorganismide

35.3.3.7. Kui biotsiid on peibutussööda või graanulite kujul

9.3.3.7.1. Järelevalve all tehtud katsed, et hinnata ohte muudele kui sihtorganismidele reaalses tingimustes

9.3.3.7.2. Uuringud allaneelatud biotsiidi omastamise kohta arvatavalt ohustatud organismides peale sihtorganismide

### 36. Klassifikatsioon, pakend ja märgistus:

- vajaduse korral ettepanekud kemikaali ohutuskaardi kohta;

- ohusümbol(id);
- ohutähised;
- ohulaused;
- hoiatuslaused;
- pakendamine (viis, materjalid, suurus jne), sealhulgas valmistise sobivus kavandatud pakkematerjalidega

37. 2.–10. jao kokkuvõte ja hinnang

## 2. JAOTIS. MIKROORGANISMID

Toimikutele esitatavad nõuded

Esitatavates tõendusmaterjalides nõutakse järgmiste andmete esitamist:

Taotleja

- 37.1. Nimi ja aadress jne.
- 37.2. Biotsiidi ja mikroorganismi(de) tootja (nimed, aadressid, sealhulgas tehas(t)e asukoht/asukohad)
- 38. Biotsiidi identsusandmed
  - 38.1. Kaubanimi või kavandatud kaubanimi ja biotsiidile antud tootja arenduskood
  - 38.2. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta
  - 38.3. Biotsiidi füüsikaline olek ja laad
  - 38.4. Toime
- 39. Biotsiidi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused
  - 39.1. Välised tunnused (värvus ja lõhn)
  - 39.2. Ladustamine – stabiilsus ja kõlblikkusaeg
    - 39.2.1. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju biotsiidi tehnilistele omadustele
    - 39.2.2. Muud stabiilsust mõjutavad tegurid
  - 39.3. Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerivad omadused
  - 39.4. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse tunnused
  - 39.5. Happelisus, aluselisus ja pH-väärtus
  - 39.6. Viskoossus ja pindpinevus
  - 39.7. Biotsiidi tehnilised omadused
    - 39.7.1. Märgevus
    - 39.7.2. Püsiv vahutamine
    - 39.7.3. Suspendeeritavus ja suspensiooni stabiilsus
    - 39.7.4. Kuivisõelkatse ja märgsõelkatse

- 39.7.5. Osakeste jaotus suuruse järgi (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenosiste sisaldus (graanulid), hõõrdumine ja murenemine (graanulid)
- 39.7.6. Emulgeeritavus, reemulgeeritavus, emulsiooni stabiilsus
- 39.7.7. Voolavus, hanguvus (loputatavus) ja tolmavus
- 39.8. Füüsikaline, keemiline ja bioloogiline kokkusobivus muude toodetega, sealhulgas biotsiididega, millega koos kasutamiseks taotletakse tootele luba või registreerimist
  - 39.8.1. Füüsikaline kokkusobivus
  - 39.8.2. Keemiline kokkusobivus
  - 39.8.3. Bioloogiline kokkusobivus
- 39.9. Biotsiidi füüsikaliste, keemiliste ja tehniliste omaduste kokkuvõte ja hinnang
- 40. Analüüsimeetodid
  - 40.1. Meetodid biotsiidi analüüsimiseks
  - 40.2. Meetodid jääkide määramiseks ja nende koguse mõõtmiseks
- 41. Kavandatud kasutusotstarve ja tõhusus
  - 41.1. Kavandatud kasutusvaldkond
  - 41.2. Toimeviis
  - 41.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta
  - 41.4. Kasutatav kogus
  - 41.5. Mikroorganismi sisaldus kasutatavas materjalis (nt kasutusvahendis või peibutussöödas)
  - 41.6. Kasutusviis
  - 41.7. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitsetoime kestus
  - 41.8. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud, et vältida kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale
  - 41.9. Kavandatud kasutusjuhend
  - 41.10. Kasutajate kategooria
  - 41.11. Teave resistentsuse võimaliku väljakujunemise kohta
  - 41.12. Mõju biotsiidiga töödeldud materjalidele ja toodetele
- 42. Mõju inimeste tervisele

- 42.1. Ägeda mürgisuse teoreetilised uuringud
  - 42.1.1. Äge suukaudne mürgisus
  - 42.1.2. Äge mürgisus sissehingamisel
  - 42.1.3. Äge nahakaudne mürgisus
- 42.2. Muud ägeda mürgisuse uuringud
  - 42.2.1. Nahka ärritav toime
  - 42.2.2. Silmi ärritav toime
  - 42.2.3. Naha sensibiliseerimine
- 42.3. Andmed kokkupuute kohta
- 42.4. Olemasolevad toksikoloogilised andmed muude kui toimeainete kohta
- 42.5. Biotsiidide kombinatsioonide lisauuringud
- 42.6. Kokkuvõte ja hinnang mõju kohta inimeste tervisele
- 43. Jäädid töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal
- 44. Muundumine ja käitumine keskkonnas
- 45. Mõju muudele kui sihtorganismidele
  - 45.1. Mõju lindudele
  - 45.2. Mõju veeorganismidele
  - 45.3. Mõju mesilastele
  - 45.4. Mõju muudele lüljalgsetele kui mesilased
  - 45.5. Mõju vihmaussidele
  - 45.6. Mõju mulla mikroorganismidele
  - 45.7. Lisauuringud täiendavatel liikidel või kõrgema tasandi uuringud, näiteks uuringud valitud organismidel, mis ei ole sihtorganismid
    - 45.7.1. Maismaataimed
    - 45.7.2. Imetajad
    - 45.7.3. Muud asjakohased liigid ja protsessid
  - 45.8. Muudele kui sihtorganismidele avaldatava mõju kokkuvõte ja hinnang
- 46. Klassifikatsioon, pakend ja märgistus

Vastavalt artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatule tuleb ettepanekud esitada koos määruse (EÜ) nr 1272/2008 ja direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt koostatud ohtude ja hoiatuslausete põhjendustega. Klassifikatsioon hõlmab ohtlikkuse kategooria(te) kirjeldust ja kõiki ohtlikke omadusi täpsustavaid ohulauseid.

- 46.1. Pakend ja biotsiidi kokkusobivus kavandatud pakendimaterjalidega
- 46.2. Meetodid töötlemisseadmete puhastamiseks
- 46.3. Ooteaeg enne töödeldud ala või objekti taaskasutamist või muud ettevaatusabinõud inimeste, koduloomade ja keskkonna kaitseks
- 46.4. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transportimisel või tulekahju korral
- 46.5. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 46.6. Meetodid biotsiidi ja selle pakendi hävitamiseks või saastusest puhastamiseks
  - 46.6.1. Kontrollitud põletamine
  - 46.6.2. Muud
- 46.7. Seirekava aktiivse mikroorganismi ja biotsiidis sisalduvate teiste mikroorganismide ning nende käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutuse kohta
- 46.8. Märge, kas biotsiid peaks kandma direktiivi 2000/54/EÜ II lisas kirjeldatud hoiatusmärki „Bioloogiline oht”
47. 1.–10. jao kokkuvõtte ja hinnang, sealhulgas riskihinnangust tulenevad järeldused ja soovitused

## IV LISA

### ANDMENÕUETE KOHANDAMISE ÜLDEESKIRJAD

Taotleja võib teha ettepaneku II ja III lisa sätetatud andmenõuete kohandamiseks vastavalt käesolevas lisa esitatud üldeeskirjadele. Sellise andmenõuete kohandamise põhjused peavad olema toimikus sellekohase pealkirja all selgelt esitatud koos viidetega käesoleva lisa konkreetsetele eeskirjadele.

#### **1. KATSETAMIST EI PEETA TEADUSLIKUST SEISUKOHAST VAJALIKUKS**

##### **5.6. Olemasolevate andmete kasutamine**

5.6.1. *Andmed füüsilis-keemiliste omaduste kohta katsetest, mida ei ole tehtud heade laboritavade kohaselt või asjakohaste katsemeetoditega.*

Andmeid peetakse võrdväärseteks vastavate katsemeetodite kasutamisel saadud andmetega, kui on täidetud järgmised tingimused:

- (1) piisavus klassifitseerimise ja märgistamise ning riski hindamise jaoks;
- (2) esitatakse piisav dokumentatsioon uuringu adekvaatsuse hindamiseks; ning
- (3) andmed on kehtivad uuritava näitaja väljaselgitamise seisukohast ning uuringu läbiviimisel oli tagatud piisav kvaliteet.

5.6.2. *Andmed inimese tervist ja keskkonda mõjutavate omaduste kohta katsetest, mida ei ole tehtud heade laboritavade kohaselt või asjakohaste katsemeetoditega.*

Andmeid peetakse võrdväärseteks vastavate katsemeetodite kasutamisel saadud andmetega, kui on täidetud järgmised tingimused:

- (1) piisavus klassifitseerimise ja märgistamise ning riski hindamise jaoks;
- (2) nõutavate põhiparameetrite piisav ja usaldusväärne kaetus vastavate katsemeetoditega;
- (3) kokkupuute kestus, mis on võrreldav vastavates katsemeetodites ettenähtud kokkupuute kestusega või sellest pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter; ning
- (4) uuringu kohta on esitatud piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

5.6.3. *Varasemad andmed mõju kohta inimesele*

Arvestatakse varasemaid andmeid mõju kohta inimesele, näiteks kokkupuutes olnud elanikkonna epidemioloogilisi uuringuid, andmeid juhusliku või tööalase kokkupuute kohta, bioseire uuringuid, rahvusvaheliselt tunnustatud eetikapõhimõtete kohaselt korraldatud kliinilisi uuringuid ja uuringuid vabatahtlike katsealustega. Konkreetsete terviseohtlikkust kirjeldavate andmete kasutatavus oleneb lisaks muule analüüsi

tüübist, parameetrite kaetusest, reaktsiooni ulatusest ja konkreetsusest ning sellest, kas nimetatud andmete põhjal saab mõju ennustada. Andmete adekvaatsuse hindamise kriteeriumid hõlmavad järgmist:

- (1) kokkupuute- ja kontrollrühmade nõuetekohane valik ja iseloomustatus;
- (2) kokkupuute piisav iseloomustatus;
- (3) piisavalt pikk aeg haiguse ilmnemise järelkontrolliks;
- (4) kehtiv meetod mõju jälgimiseks;
- (5) kõrvalekallete ja segavate faktorite nõuetekohane arvestamine; ning
- (6) piisav statistiline usaldusväärus järelduste põhjendamiseks.

Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

### **5.7. Tõendusmaterjali kaalukuse hindamine**

Mitu sõltumatut teabeallikat võivad anda piisavalt kaalukaid tõendeid, mis võimaldavad oletada/järeldada, et ainel on või ei ole teatavat ohtlikku omadust; ainult ühest allikast pärinevat teavet ei peeta piisavaks tõendiks. Piisavaid kaalukaid tõendeid võib saada hiljuti väljatöötatud katsemeetodi kasutamisega, mida ei ole veel kantud asjakohaste katsemeetodite hulka, või komisjoni poolt võrdväärseks tunnustatud rahvusvahelise katsemeetodi kasutamisel, mis võimaldab järeldada, kas ainel on või ei ole teatavat ohtlikku omadust.

Kui on olemas piisavalt kaalukad tõendid teatud ohtliku omaduse olemasolu või puudumise kohta, siis:

- jäetakse ära kõnealuse omaduse täiendav katsetamine selgroogsete loomadega,
- võidakse ära jätta muid kui selgroogseid loomi hõlmavad täiendavad katsed.

Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

### **5.8. Kvalitatiivne või kvantitatiivne struktuuri ja aktiivsuse seos ((Q)SAR)**

Kehtivate kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuri ja aktiivsuse seose mudelite ((Q)SAR) tulemused võivad näidata teatud ohtliku omaduse olemasolu või puudumist. (Q)SARi tulemusi võib kasutada katsetamise asemel, kui on täidetud järgmised tingimused:

- tulemused on saadud (Q)SARi mudeli kasutamisel, mille teaduslik kehtivus on tõendatud;
- aine kuulub (Q)SAR mudeli kohaldatavuse piirkonda;
- tulemused on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ning riski hindamiseks piisavad; ja
- esitatud on piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon kasutatud meetodi kohta.



## 5.9. *In vitro* meetodid

Sobivate *in vitro* meetodite abil saadud tulemused võivad näidata teatava ohtliku omaduse olemasolu või need võivad olla olulised mehhanistliku arusaama seisukohalt, mis omakorda võib olla oluline hindamisel. „Sobiv” tähendab selles kontekstis, et meetod peab olema piisavalt hästi välja töötatud ja vastama meetodite väljatöötamise rahvusvaheliselt tunnustatud kriteeriumidele.

Sellisest kinnitamisest võib loobuda, kui on täidetud järgmised tingimused:

- (1) tulemused on saadud *in vitro* meetodiga, mille teaduslik kehtivus on kindlaks määratud rahvusvaheliselt tunnustatud valideerimispõhimõtetele vastava valideerimise uuringuga;
- (2) tulemused on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ning riski hindamiseks piisavad; ning
- (3) esitatud on piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon kasutatud meetodi kohta.

## 5.10. Ainete rühmitamine ja analoogmeetod

Aineid, mille füüsikalise-keemilised, toksikoloogilised ning ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või mis käituvad ainete struktuurse sarnasuse pärast teatud kindla mudeli kohaselt, võib käsitada ühe rühmana või ainete „kategooriana”. Rühma mõiste kohaldamine eeldab, et mingi teatavasse rühma kuuluva aine füüsikalise-keemilisi omadusi, inimese tervisele ja keskkonnale avaldatavat mõju või käitumist keskkonnas võib ennustada võrdlusaine(te) andmete põhjal, kasutades rühmasisest interpolatsiooni (analoogmeetod). Seepärast ei ole vaja teha katseid, et määrata iga aine iga näitajat. Sarnasuste aluseks võib olla:

- (1) ühesugune funktsionaalne rühm;
- (2) ühesugused lähteained ja/või tõenäosus, et füüsikaliste ja bioloogiliste protsesside käigus tekivad ühesugused lagunemissaadused, mille tulemuseks on struktuurilt sarnased keemilised ained; või
- (3) kindel omaduste intensiivsuse muutumise tendents ühe kategooria raames.

Rühma mõiste kohaldamisel klassifitseeritakse ja märgistatakse ained sellest lähtuvalt.

Kõikidel juhtudel peaksid tulemused:

- olema piisavad klassifitseerimise ja märgistamise ning riski hindamise jaoks;
- tagama nõutavate põhiparameetrite piisava ja usaldusväärse kaetuse vastavate katsemeetoditega;
- katma kokkupuute kestuse, mis on võrreldav vastavates katsemeetodis ettenähtud kokkupuute kestusega või sellest pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter; ja

- olema saadud piisavalt ja usaldusväärselt dokumenteeritud meetodiga.

## **6. KATSETAMINE ON TEHNILISELT VÕIMATU**

Teatava näitaja võib jätta määramata, kui aine omaduste tõttu ei ole nimetatud parameetrit tehniliselt võimalik määrata: nt väga lenduvaid, reaktsioonivõimelisi või ebastabiilseid aineid ei saa kasutada, aine segamine veega võib olla tule- või plahvatusohtlik või teatavate uuringute puhul nõutav radioaktiivse märgise kasutamine ei ole võimalik. Alati järgitakse asjaomase katsemeetodi kohta antud juhiseid, eelkõige arvestatakse konkreetse meetodi tehnilisi piiranguid.

## **7. KONKREETSE TOOTEGA KOKKUPUUTE MÕJU KATSETAMINE**

- 3.1. Kokkupuutekriteeriumide alusel võib jätta tegemata II ja III lisa punktides 6 ja 7 ettenähtud katsed.
- 3.2. Igal juhul esitatakse piisav põhjendus ja dokumentatsioon. Põhjendus peab tuginema tehnilise juhise kohasele kokkupuute hinnangule.

## V LISA

### BIOTSIIDIDE LIIGID JA NENDE KIRJELDUSED VASTAVALT ARTIKLI 2 LÕIKELE 1

Nimetatud tooteliikidesse ei kuulu tooted, mida käsitletakse artikli 2 lõikes 2 nimetatud direktiivides seoses kõnealuste direktiivide kohaldamisega.

#### **PÕHIRÜHM 1: Desinfektsioonivahendid ja üldised biotsiidid**

Nimetatud tooteliikide hulka ei kuulu puhastusvahendid, mille eesmärk ei ole saavutada biotsiidset toimet, sealhulgas pesuvedelikud, -pulbrid ja samalaadsed tooted.

Tooteliik 1: Inimeste hügieeniks kasutatavad biotsiidid

Nimetatud rühma kuuluvad biotsiidid, mida kasutatakse inimeste hügieeni otstarbel.

Tooteliik 2: Eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid

Tooted, mida kasutatakse õhu, pindade, materjalide, sisseseade ja mööbli desinfitseerimiseks ja mis ei puutu otseselt kokku toiduainete või söödaga era-, avalikes ja tööstuspiirkondades, sealhulgas haiglates, samuti vetikate tõrjeks kasutatavad tooted.

Kasutusala on muu hulgas ujumisbasseinid, akvaariumid, vanni- ja muu vesi; kliimaseadmed; tervishoiu- ja muude asutuste seinad ja põrandad; kemokäimlad, heitvesi, haiglahäätmed, muld või muud pinnasekatted (mänguväljakutel).

Tooteliik 3: Loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid

Nimetatud rühma kuuluvad biotsiidid, mida kasutatakse loomade hügieeni otstarbel, sealhulgas tooted, mida kasutatakse piirkondades, kus loomi peetakse, hoitakse või transporditakse.

Tooteliik 4: Toidu- ja söödavalmistamise ruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid

Tooted, mida kasutatakse toiduainete, sööda või inimeste ja loomade joogi (sealhulgas joogivee) tootmise, transpordi, ladustamise või tarbimisega seotud sisseseade, mahutite, söögitarvete, pindade või torustiku desinfitseerimiseks.

Tooteliik 5: Joogivee desinfektsioonivahendid

Nii inimeste kui ka loomade joogivee desinfitseerimiseks kasutatavad tooted.

#### **PÕHIRÜHM 2: Säilitusained**

Tooteliik 6: Suletud nõudes kasutatavad konservandid

Tooted, mida kasutatakse valmistoodete säilitamiseks mahutites ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks, et tagada toodete säilimisaeg; kõnealused valmistooted ei hõlma toiduaineid ega sööta.

#### Tooteliik 7: Pinnakaitsevahendid

Tooted, mida kasutatakse kilede või katete säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks, et kaitsta pinnamaterjalide või esemete, nagu värvide, plasti, tihendite, tapeediliimi, sideainete, paberi ja kunstiteoste esialgseid omadusi.

#### Tooteliik 8: Puiduimmutusvedelikud

Tooted, mida kasutatakse alates saeveski etapist puidu või puittoodete säilitamiseks ja mis on ette nähtud puitu hävitavate või rikkuvate organismide tõrjeks.

Nimetatud tooteliik hõlmab nii ennetavaks töötamiseks kui ka järeltöötamiseks kasutatavaid tooteid.

#### Tooteliik 9: Kiu, naha, kummi ja polümeermaterjalide konservandid

Tooted, mida kasutatakse kiuliste või polümeermaterjalide, nagu naha, kummi või paberi või tekstiiltoodete säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikrobioloogilise kahjustuse ärahoidmiseks

#### Tooteliik 10: Müürikaitsevahendid

Tooted, mida kasutatakse müüritise või muude ehitusmaterjalide kui puidu säilitamiseks ja saneerimiseks ja mis on ette nähtud mikrobioloogilise või vetikate põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks.

#### Tooteliik 11: Konservandid vedelikjahutuse ja töötlussüsteemide jaoks

Tooted, mida kasutatakse jahutus- ja töötlemissüsteemides kasutatava vee või muude vedelike säilitamiseks ja mis on ette nähtud kahjulike organismide, nagu mikroorganismide, vetikate ja karploomade tõrjeks.

Nimetatud tooteliik ei hõlma joogivee säilitamiseks kasutatavaid tooteid.

#### Tooteliik 12: Limatõrjevahendid

Tooted, mida kasutatakse selleks, et ära hoida või tõrjuda lima teket tööstusprotsessides kasutatavatel materjalidel, seadmetel ja struktuuridel, nt puidu- ja paberimassil ja poorsetel liivakihtidel õli tootmisel.

#### Tooteliik 13: Metallitöötlusõli kaitsevahendid

Tooted, mida kasutatakse metallitöötlusõli säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks.

### **PÕHIRÜHM 3: Kahjuritõrje**

#### Tooteliik 14: Näriliste tõrjevahendid

Tooted, mida kasutatakse hiirte, rottide või muude näriliste tõrjeks.

#### Tooteliik 15: Linnumürgid

Tooted, mida kasutatakse lindude tõrjeks.

Tooteliik 16: Molluskite tõrjevahendid

Tooted, mida kasutatakse molluskite tõrjeks.

Tooteliik 17: Kalamürgid

Tooted, mida kasutatakse kalade tõrjeks; nende toodete hulka ei kuulu kalahaiguste raviks kasutatavad tooted.

Tooteliik 18: Putukamürgid, lestaliste tõrjevahendid ja tooted muude lüljalgsete tõrjeks

Tooted, mida kasutatakse lüljalgsete (nt putukate, ämblikulaadsete ja vähilaadsete) tõrjeks.

Tooteliik 19: Repellendid ja atraktandid

Tooted, mida kasutatakse kahjulike organismide (selgrootute, nagu kirbud, selgroogsete, nagu linnud) tõrjeks peletamise või ligimeelitamise teel, sealhulgas tooted, mida kas otseselt või kaudselt kasutatakse inimeste või loomade hügieeni otstarbel.

#### **PÕHIRÜHM 4: Muud biotsiidid**

Tooteliik 20: -

Tooteliik 21: Pealiskasvuvastased ained

Tooted, mida kasutatakse selleks, et vältida saastavate organismide (mikroorganismid ja kõrgematesse taime- või loomaliikidesse kuuluvad isendid) kinnitumist laevadele, vesiviljeluses kasutatavatele seadmetele ja vesirajatistele ning takistada selliste organismide kasvu.

Tooteliik 22: Balsameerimis- ja taksidermilised vedelikud

Tooted, mida kasutatakse inimeste või loomade surnukehade või nende osade desinfitseerimiseks ja säilitamiseks.

Tooteliik 23: Muude selgroogsete tõrjeks kasutatavad vahendid

Tooted, mida kasutatakse kahjurite tõrjeks.

## VI LISA

### BIOTSIIDE KÄSITLEVATE TOIMIKUTE HINDAMISE ÜHISED PÕHIMÕTTED

#### MÕISTED

a) *ohu kindlaksmääramine*

Biotsiidi olemusest tuleneda võiva kahjuliku mõju kindlakstegemine.

b) *doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) hindamine*

Doosi või biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse ainega kokkupuute ulatuse ja mõju vahelise seose, mõju esinemissageduse ning raskusastme hindamine.

c) *kokkupuute hindamine*

Biotsiidis sisalduva toimeaine või probleemse aine õhkuheite, edasikandumise viiside ja määrade ning nimetatud ainete muundumise või lagunemise kindlaksmääramine selleks, et hinnata kontsentratsioone/doose, millega inimesed, loomad või keskkonnakomponendid kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.

d) *ohu kirjeldus*

Biotsiidis sisalduva toimeaine või probleemse ainega tegelikul või prognoositaval kokkupuutumisel inimestele, loomadele või keskkonnakomponendile tõenäoliselt avaldatava kahjuliku mõju esinemissageduse ja raskusastme hindamine. Ohu kirjeldus võib hõlmata riskihinnangut, s.o kõnealuse tõenäosuse kvantitatiivset määramist.

e) *keskkond*

Vesi, sealhulgas põhjasete, õhk, maa, looduslikud looma- ja taimeliigid ja kõik nendevahelised seosed, samuti seosed elusorganismidega.

#### SISSEJUHATUS

Käesoleva lisaga nähakse ette põhimõtted, millega tagatakse, et pädeva asutuse, kemikaaliameti või vajaduse korral komisjoni antavad hinnangud ja tehtavad otsused, mis käsitlevad biotsiidile (tingimusel et see on keemiline valmistis) loa andmist, kindlustavad inimeste, loomade ja keskkonna harmoneeritud ja kõrgetasemelise kaitse kooskõlas artikli 16 lõike 1 punktiga b.

48. Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna harmoneeritud ja kõrgetasemelise kaitse tagamiseks tuleb kindlaks teha kõik biotsiidi kasutamisest tulenevad ohud. Selle saavutamiseks tehakse riskihinnang biotsiidi kavandatud tavakasutuse jooksul avalduva ohu vastuvõetavuse määramiseks. Seda tehakse biotsiidi asjakohaste komponentidega seotud ohte hinnates.

49. Biotsiidis esineva(te) toimeaine(te) kohta nõutakse alati riskihinnangut. Kui toimeaine on kantud I lissasse, on selle riskihinnang juba tehtud. Riskihinnang tähendab ohu kindlakstegemist ja vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist, kokkupuute hindamist ja ohu iseloomustust. Kui ei ole võimalik läbi viia kvantitatiivset riski hindamist, tehakse kvalitatiivne hindamine.
50. Eespool kirjeldatud viisil tehakse täiendav riski hindamine teiste biotsiidis leiduvate probleemsete ainete puhul, mis on biotsiidi kasutuse seisukohast olulised.
51. Riskihinnangu tegemiseks nõutakse andmeid. Neid andmeid on üksikasjalikult kirjeldatud II, III ja IV lissas ja kuna tooteliigid on erinevad, võib andmenõudeid vastavalt tooteliigile ja sellega seotud ohtudele kohandada. Nõutav teave peab olema asjakohase riskihinnangu tegemiseks vajalik miinimumteave. Pädevad asutused ja kemikaaliamet peaksid nõuetekohaselt arvesse võtma käesoleva määruse artiklite 6 ja 19 nõudeid, et ära hoida andmete mitmekordset esitamist. Mis tahes biotsiidi liigis leiduva toimeaine puhul nõutavad miinimumandmed on üksikasjalikult esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI lissas; nimetatud andmed peavad juba olema esitatud ja hinnatud selle riskihindamise käigus, mida nõutakse toimeaine käesoleva määruse I lissasse kandmiseks. Andmeid võidakse nõuda ka biotsiidis leiduvate probleemsete ainete kohta.
52. Biotsiidis leiduva toimeaine ja probleemse aine riskihindamise tulemused ühendatakse, et saada biotsiidi üldhinnang.
53. Biotsiidile loa andmisega seotud hinnangute koostamisel ja otsuste tegemisel pädev asutus või kemikaaliamet:
- võtab arvesse muid temale normaalselt kättesaadavaid tehnilisi või teaduslikke andmeid biotsiidi omaduste, komponentide, metaboliitide või jääkide kohta;
  - hindab vajaduse korral taotleja esitatud põhjendusi teatavate andmete esitamata jätmise kohta.
54. Toimikute hindamisel tuleks arvesse võtta asjaolu, et mitmed biotsiidid erinevad koostise poolest üksnes minimaalselt. Sellistel puhkudel kohaldatakse tüüpkoostise põhimõtet.
55. On teada, et teatavaid biotsiide peetakse madala riskitasemega biotsiidideks; kuigi ka sellised biotsiidid peavad vastama käesoleva lisa nõuetele, kohaldatakse nende suhtes käesoleva määruse artikli 16 lõikes 3 sätestatud lihtsustatud korda.
56. Osutatud ühiseid põhimõtteid kohaldades peab pädev asutus või komisjon otsustama, kas biotsiidile võib loa anda või mitte, luba võib sisaldada ka kasutuspiiranguid või muid tingimusi. Teatavatel juhtudel võib pädev asutus otsustada, et loa andmist käsitleva otsuse tegemiseks on vaja saada rohkem andmeid.
57. Taotleja ja pädev asutus teevad hindamisel ja otsustamisel koostööd, et lahendada kiiresti kõik andmenõuete küsimused, selgitada aegsasti välja kõik nõutavad lisauuringud või muuta mõnd biotsiidi kasutamise kavandatud tingimust või laadi või koostist selle tagamiseks, et artikli 16 ja käesoleva lisa nõuded oleksid täielikult täidetud. Halduskulud peavad eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate

jaoks jääma võimalikult väikeseks, ilma et see vähendaks inimestele, loomadele ja keskkonnale pakutava kaitse taset.

58. Otsused, mida pädev asutus hindamis- ja otsustamisprotsessi jooksul teeb, peavad põhinema soovitatavalt rahvusvahelisel tasandil tunnustatud teaduslikel põhimõtetel ja toetuma eksperdiabile.

## HINDAMINE

### Üldpõhimõtted

59. Biotsiidi käsitleva loa taotluse saanud pädev asutus kontrollib taotluse toetuseks esitatud andmete üldist teaduslikku väärtust. Pärast nende andmete vastuvõtmist kasutab pädev asutus neid biotsiidi kavandatud kasutusosalal põhineva riskihindamise tegemiseks.
60. Biotsiidis leiduva toimeaine kohta tuleb alati teha riskihinnang. Kui biotsiidis leidub täiendavaid probleemseid aineid, tuleb ka iga sellise aine kohta teha riskihinnang. Riskihinnang hõlmab biotsiidi kavandatud tavakasutust koos tõepärase halvima juhuga, sealhulgas biotsiidi või sellega töödeldud materjali töötlemise ja kõrvaldamisega seotud asjakohaseid küsimusi.
61. Kõikide biotsiidis leiduvate toimeainete ja probleemsete ainete puhul hõlmab riskihinnang ohu ja võimaluse korral asjakohase täheldatava kahjuliku toimeta doosi (NOAEL) kindlakstegemist. Samuti hõlmab see vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist koos kokkupuute hindamise ja riski iseloomustusega.
62. Toimeainete ja probleemsete ainete toimeta dooside võrdluse tulemused võetakse kokku biotsiidi käsitlevas üldises riskihinnangus. Kui kvantitatiivseid tulemusi ei ole võimalik saada, võetakse samal viisil kokku kvalitatiivse hinnangu tulemused.
63. Riskihinnanguga määratakse:
- a) risk inimestele ja loomadele;
  - b) risk keskkonnale;
  - c) vajalikud meetmed inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks nii biotsiidi kavandatud tavakasutuse jooksul kui tõepärase halvima stsenaariumi korral.
64. Teatavatel juhtudel võidakse otsustada, et riskihindamise lõpuleviimiseks on vaja lisaandmeid. Nõutakse väikseim hulk lisaandmeid, mis on vajalik riskihindamise lõpuleviimiseks.

### Mõju inimestele

65. Riskihindamise puhul tuleb arvesse võtta järgmisi biotsiidi kasutamisest tulenevaid võimalikke mõjusid ja sellega tõenäoliselt kokkupuutuvaid elanikkonnarühmi.



66. Eespool nimetatud mõjud tulenevad biotsiidis sisalduvate toimeainete ja probleemsete ainete omadustest. Kõnealused aspektid on järgmised:
- äge ja krooniline mürgisus,
  - ärritusnähud,
  - söövitav toime,
  - sensibiliseerimine,
  - korduvdoosi mürgisus,
  - mutageensus,
  - kantserogeensus,
  - paljunemisvõimet kahjustav mürgisus,
  - neurotoksilisus,
  - toimeaine või probleemse aine muud võimalikud eriomadused,
  - muud füüsikalis-keemilistest omadustest tulenevad mõjud.
67. Eespool nimetatud elanikkonnarühmad on järgmised:
- kutselised kasutajad,
  - muud kui kutselised kasutajad,
  - keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed.
68. Ohu kindlakstegemise käigus tuleb hinnata biotsiidis leiduva toimeaine ja iga probleemse aine omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid. Kui selle tulemusel klassifitseeritakse biotsiid artikli 58 nõuete kohaselt, nõutakse doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist, kokkupuutumise hindamist ja ohu iseloomustust.
69. Kui biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine konkreetse võimaliku mõjuga seotud ohu kindlakstegemiseks ettenähtud katse on tehtud, kuid katse tulemuste põhjal ei ole biotsiidi vaja klassifitseerida, ei ole asjaomase mõjuga seotud ohu iseloomustust vaja, välja arvatud juhul, kui kahtlusteks on muid põhjusi, nt kahjulikud keskkonnamõjud või vastuvõetamatud jäägid.
70. Pädev asutus kohaldab biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamisel punkte 25–28.
71. Korduvdoosi mürgisuse ja paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse puhul analüüsitakse iga toimeaine või probleemse aine doosi ja mõju vahelist seost ning võimaluse korral määratakse kindlaks täheldatava kahjuliku toimeta doos (*no-observed-adverse-effect level* – NOAEL). Kui NOAELi ei ole võimalik kindlaks

määrata, määratakse väikseim täheldatud kahjuliku toimega doos (*lowest-observed-adverse-effect level* – LOAEL).

72. Ägeda mürgisuse, söövitava ja ärritava mõju puhul ei ole tavaliselt võimalik käesoleva määruse nõuetele vastavate katsete alusel NOAELi ega LOAELi tuletada. Ägeda mürgisuse puhul tuletatakse LD50 (*median lethal dose* – keskmine surmav doos) või LC50 (*median lethal concentration* – keskmine surmav kontsentratsioon) väärtus või, kui kasutatakse fikseeritud doosi meetodit, kriitilise doosi suurus. Muu mõju puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas toimeaine või probleemne aine võib toote kasutamise ajal oma olemuse tõttu sellist mõju põhjustada.
73. Mutageensuse ja kantserogeensuse puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas toimeaine või probleemne aine võib biotsiidi kasutamise ajal oma olemuslike omaduste tõttu sellist mõju põhjustada. Kui on võimalik näidata, et toimeaine või probleemne aine, mille puhul on kindlaks tehtud tema kantserogeensus, ei ole genotoksiline, on otstarbekas punktis 25 kirjeldatud viisil kindlaks teha NOAEL/LOAEL.
74. Kuna naha ja hingamisteede sensibiliseerimise puhul ei ole üksmeelt, kas saab kindlaks määrata doosi/kontsentratsiooni, millest väiksema doosi/kontsentratsiooni puhul oleks sellele ainele juba varem tundlikul isikul kahjulike mõjude ilmumine ebatõenäoline, siis piisab hindamisest, kas kõnealune toimeaine või probleemne aine võib oma olemuslike omaduste tõttu biotsiidi kasutamise ajal sellist mõju avaldada.
75. Kui on kättesaadavad vaatlusandmed inimeste kokkupuute kohta mürgiste ainetega, näiteks teave tootjatelt, mürgitustega tegelevalt kiirabiteenistuselt või epidemioloogilistest uuringutest, pööratakse riskihinnangut tehes nimetatud andmetele erilist tähelepanu.
76. Koostatakse kokkupuute hinnang iga elanikkonnarühma jaoks (kutselised kasutajad, muud kui kutselised kasutajad ja keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed), kes puutuvad kokku või kelle puhul võib eeldada kokkupuudet kõnealuse biotsiidiga. Hindamise eesmärk on anda kvantitatiivne või kvalitatiivne hinnang, milline on iga toimeaine või probleemse aine doos/kontsentratsioon, millega elanikkond puutub kokku või võib kokku puutuda biotsiidi kasutamise ajal.
77. Kokkupuute hindamisel võetakse aluseks artikli 6 ja artikli 19 kohaselt esitatud tehnilises toimikus sisalduv ning muu kättesaadav ja asjakohane teave. Erilist tähelepanu pööratakse vajaduse korral järgmisele:
  - õigesti mõõdetud kokkupuuteandmed,
  - toote turustamise vorm,
  - biotsiidi liik,
  - kasutusmeetod ja -määr,
  - toote füüsikalised-keemilised omadused,
  - tõenäoline kokkupuuteviis ja imendumisvõime,
  - kokkupuute sagedus ja kestus,

- konkreetse(te) kokkupuutuva(te) elanikkonnarühma(de) liik ja suurus, kui selline teave on kättesaadav.

78. Kui kokkupuutumise kohta on kättesaadavad nõuetekohase mõõtmisega saadud representatiivsed andmed, pööratakse neile kokkupuutumise hindamisel erilist tähelepanu. Kui kokkupuute ulatus hinnatakse arvutusmeetodiga, kasutatakse kohast mudelit.

Mudel vastab järgmistele tingimustele:

- annab tõepäraseima hinnangu kõikidele asjakohastele protsessidele, arvestades realistlikke parameetreid ja eeldusi;
- mudelit analüüsitakse, võttes arvesse võimalikke ebamääraseid aspekte;
- mudel on usaldusväärselt kinnitatud mõõtmistega, mis on tehtud mudeli kasutamise seisukohast realistlikes tingimustes;
- mudel on kasutusala tingimuste seisukohast asjakohane.

Arvesse võetakse ka andmeid, mis on saadud analoogilise kasutuse ja kokkupuuteviisiga või analoogiliste omadustega ainete jälgimisel.

79. Kui punktis 20 nimetatud mõjude suhtes on NOAEL või LOAEL kindlaks tehtud, hõlmab ohu iseloomustus NOAELi ja LOAELi võrdlust doosiga/kontsentratsiooniga, millega elanikkond kokku puutub. Kui NOAELi või LOAELi ei ole võimalik kindlaks määrata, tehakse kvalitatiivne võrdlus.

### **Mõju loomadele**

80. Biotsiidi poolt loomadele põhjustatava ohu hindamiseks kasutab pädev asutus samu asjakohaseid põhimõtteid, mida on kirjeldatud jaos, milles käsitletakse mõju inimestele.

### **Mõju keskkonnale**

81. Riskihinnangu puhul võetakse arvesse biotsiidi kasutamisele järgnevat negatiivset mõju kõigile kolmele keskkonnakomponendile – õhule, mullale ja veele (sealhulgas põhjasettele) – ning elustikule.

82. Ohu kindlakstegemise käigus tuleb hinnata biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid. Kui selle tulemusel klassifitseeritakse biotsiid käesoleva määruse nõuete kohaselt, nõutakse doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist, kokkupuute hindamist ja ohu iseloomustust.

83. Kui biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine konkreetse võimaliku mõjuga seotud ohu kindlakstegemiseks ettenähtud katse on tehtud, kuid katse tulemuste põhjal ei ole biotsiidi vaja klassifitseerida, ei ole kõnealuse mõjuga seotud ohu iseloomustus vajalik, kui kahtlusteks ei ole muid põhjusi. Sellised põhjused võivad tuleneda biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadustest ja mõjust, milleks on eelkõige:

- tõendid, et aine võib bioakumuleeruda;
  - püsivusega seotud omadused;
  - ökotoksilisuse katsete põhjal koostatud ökotoksilisuse ajast sõltuvuse kõvera kuju;
  - mürgisusuuringud, millest ilmnevad muud kahjulikud mõjud (nt klassifitseerimine mutageeniks);
  - andmed analoogilise struktuuriga ainete kohta;
  - endokriinsed mõjud.
84. Doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimist (mõju) vahelist seost hinnatakse selleks, et ennustada kontsentratsiooni, millest allpool kõnealust keskkonnakomponenti kahjustav mõju eeldatavasti ei ähvarda. Seda tehakse biotsiidis leiduva toimeaine ja iga probleemse aine puhul. Kõnealust kontsentratsiooni nimetatakse arvutuslikuks mittetoimivaks kontsentratsiooniks (*predicted no-effect concentration* – PNEC). Mõnikord ei ole siiski võimalik PNECi kindlaks määrata ja sellisel juhul tuleb doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose kohta anda kvalitatiivne hinnang.
85. PNEC määratakse vastavalt artiklite 6 ja 18 nõuetele esitatud andmetele, mis kirjeldavad organismidele avaldatavat mõju, ja ökotoksikoloogiauuringutele. PNEC arvutatakse hinnanguteguri alusel, rakendades seda organismidega tehtud katsete andmetele, näiteks LD50 (keskmine surmav doos), LC50 (keskmine surmav kontsentratsioon), EC50 (keskmine mõjuv kontsentratsioon), IC50 (kontsentratsioon, mis pärsib mingit parameetrit, näiteks kasvu, 50 % ulatuses), NOEL(C) (tähteldatava kahjuliku mõjuta tase (kontsentratsioon)) või LOEL(C) (väikseim tähteldatava kahjuliku mõjuga tase (kontsentratsioon)).
86. Hinnangutegur väljendab ebakindlust, mis on seotud sellega, et piiratud arvu liikidega tehtud katsete andmeid ekstrapoleeritakse tegelikule keskkonnale. Seetõttu on ebakindluse aste ja hinnangutegur seda väiksemad, mida rohkem on andmeid ja mida pikemat aega katsed on kestnud.
- Hinnanguteguri üksikasjad määratakse kindlaks tehnilistes suunistes, mis põhinevad eelkõige määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa punktis 3.3.1 esitatud juhenditel.
87. Iga keskkonnakomponendi puhul viiakse läbi kokkupuute hindamine, et ennustada, milliseks võib tõenäoliselt kujuneda biotsiidi toimeaine või probleemse aine kontsentratsioon nimetatud keskkonnakomponendis. Sellist kontsentratsiooni nimetatakse arvutuskontsentratsiooniks keskkonnas (*predicted environmental concentration* – PEC). Mõnel juhul ei saa PECi siiski kindlaks määrata ja siis tuleb kokkupuudet hinnata kvalitatiivselt.
88. PEC tuleb määrata või vajaduse korral hinnata kokkupuudet kvalitatiivselt ainult nende keskkonnakomponentide jaoks, mille puhul võib ennustada või eeldada, et aine satub neisse kas õhkuheite, keskkonda juhtimise, kõrvaldamise või levimise teel, sealhulgas biotsiididega töödeldud materjalide kaudu.

89. PECi arvutamisel või kokkupuute kvalitatiivse hinnangu andmisel võetakse eelkõige ja vajaduse korral arvesse järgmist:
- õigesti mõõdetud kokkupuuteandmed,
  - toote turustamise vorm,
  - biotsiidi liik,
  - kasutusmeetod ja -määr,
  - füüsikalise-keemilised omadused,
  - lagunemis- ja muundumissaadused,
  - tõenäolised keskkonnakomponentideni kandumise teed, adsorptsiooni- ja desorptsioonivõime ning lagunemisvõime,
  - kokkupuute sagedus ja kestus.
90. Kui kokkupuute kohta on kättesaadavad nõuetekohaselt mõõdetud representatiivsed andmed, pööratakse neile kokkupuute hindamisel erilist tähelepanu. Kui kokkupuute ulatus hinnatakse arvutusmeetodiga, kasutatakse kohast mudelit. Selliste mudelite omadused on loetletud punktis 32. Vajaduse korral võetakse igal üksikjuhul arvesse ka asjakohaseid andmeid, mis on saadud analoogilise kasutuse ja kokkupuutumisviisiga või analoogiliste omadustega ainete jälgimisel.
91. Iga keskkonnakomponendi puhul sisaldab ohu iseloomustus võimaluse korral PECi ja PNECi võrdlust, et oleks võimalik tuletada suhtarv PEC/PNEC .
92. Kui suhtarvu PEC/PNEC tuletamine ei ole võimalik, hinnatakse ohu iseloomustuses kvalitatiivselt, milline on seniste või prognoositavate kokkupuutetingimuste korral ilmneva mõju tõenäosus.

### **Vastuvõetamatu mõju**

93. Pädevale asutusele esitatakse andmed ja asutus hindab neid, lähtudes sellest, et biotsiidid ei tohiks sihtselgroogsetele toimides põhjustada neile tarbetuid kannatusi. Hinnatakse muu hulgas mõju saavutamise mehhanismi ja täheldatud mõju sihtselgroogsete käitumisele ja tervisele; kui soovitud mõju on sihtselgroogsete surmamine, hinnatakse tulemuse saavutamiseks kuluvat aega ja surma saabumise tingimusi.
94. Vajaduse korral hindab pädev asutus võimalust, et sihtorganismil areneb biotsiidis leiduva toimeaine vastu välja resistentsus.
95. Kui on viiteid muudele vastuvõetamatutele mõjudele, hindab pädev asutus selliste mõjude esinemise võimalust. Vastuvõetamatu mõju üheks näiteks võib olla puidukonservandi kasutamisele järgnev kahjustav mõju puittoodete puhul kasutatavatele kinnitustele.

## **Tõhusus**

96. Esitatakse andmed biotsiidi tõhususe kohta ja neid hinnatakse, et teha kindlaks, kas asjaomased väited on põhjendatud. Taotleja esitatud või pädeva asutuse või kemikaaliameti valduses olevate andmete põhjal peab olema võimalik tõendada biotsiidi tõhusust sihtorganismi suhtes tõrjevahendi ettenähtud ja loandutele vastava kasutuse puhul.
97. Katsete tegemisel tuleb järgida ühenduse suuniseid, kui need on kättesaadavad ja kohaldatavad. Vajaduse korral võib kasutada muid järgnevas loetelus nimetatud meetodeid. Võib kasutada välistingimustes saadud andmeid, kui need on kättesaadavad.
- ISO (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon), CENi (Euroopa Standardikomitee) või muu rahvusvaheline standardmeetod;
  - riiklik standardmeetod;
  - tööstuslik standardmeetod (mida pädev asutus või kemikaaliamet aktsepteerib);
  - üksiktootja standardmeetod (mida pädev asutus või kemikaaliamet aktsepteerib);
  - biotsiidi arendamise käigus saadud andmed (mida pädev asutus või kemikaaliamet aktsepteerib).

## **Kokkuvõte**

98. Pädev asutus ühendab toimeaine ja kõikide probleemsete ainete kohta kõikides valdkondades, milles on tehtud riskihinnang (s.t mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale), saadud tulemused biotsiidile üldhinnangu andmiseks. Üldhinnangus tuleks arvesse võtta biotsiidis sisalduvate toimeainete ja probleemsete ainete võimalikke üksteist tugevdavaid koosmõjusid.
99. Rohkem kui üht toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul ühendatakse ka kõik kahjulikud mõjud biotsiidile üldhinnangu andmiseks.

## **OTSUSTE TEGEMINE**

### **Üldpõhimõtted**

100. Kui punktist 90 ei tulene teisiti, teeb pädev asutus või komisjon otsuse biotsiidi kasutamiseks loa andmise kohta igast biotsiidis sisalduvast toimeainest ja probleemsest ainest tulenevate riskide hindamise alusel. Riski hindamine hõlmab biotsiidi tavakasutust koos tõepärase halvima juhuga, sealhulgas biotsiidi või sellega töödeldud materjali hävitamisega seotud asjakohased küsimused.
101. Loa andmist käsitleva otsuse tegemisel jõuab pädev asutus või komisjon iga sellise biotsiidi tooteliigi ja kasutusala suhtes, mille kohta on taotlus esitatud, ühele järgmistest otsustest:

- (1) biotsiidile ei saa anda luba;
  - (2) biotsiidile saab anda loa, arvestades konkreetsete tingimuste täitmist või piirangute järgimist;
  - (3) enne loa andmist käsitleva otsuse tegemist on vaja lisaandmeid.
102. Kui pädev asutus või komisjon jõuab otsusele, et enne loa andmist käsitleva otsuse tegemist on vaja lisateavet või -andmeid, tuleb sellise teabe või andmete vajadust põhjendada. Lisateave peab olema täiendava asjakohase riskihindamise tegemiseks vajalik miinimumteave.
103. Pädev asutus või komisjon annab loa ainult sellistele biotsiididele, mis loa tingimustele vastaval kasutamisel ei põhjusta vastuvõetamatuid riske inimestele, loomadele või keskkonnale, on tõhusad ja sisaldavad toimeaineid, mida on ühenduse tasandil lubatud sellistes biotsiidides kasutada.
104. Pädev asutus või komisjon kehtestab lube andes vajaduse korral tingimused või piirangud. Nende laad ja ulatus sõltub biotsiidi kasutamisest tõenäoliselt tulenevate eeliste ja ohtude laadist ja ulatusest.
105. Otsustamismenetluse käigus võtab pädev asutus või komisjon arvesse järgmist:
- riskihinnangu tulemused, eelkõige kokkupuute ja mõju vaheline seos;
  - mõju laad ja tugevus;
  - kohaldatav riskijuhtimine;
  - biotsiidi kasutusala;
  - biotsiidi tõhusus;
  - biotsiidi füüsikalised omadused;
  - biotsiidi kasutamise eelised.
106. Pädev asutus või komisjon võtab biotsiidile loa andmist käsitleva otsuse tegemisel arvesse ebamäärasust, mis tuleneb hindamise ja otsuse tegemise käigus kasutatavate andmete ebatäpsusest.
107. Pädev asutus või komisjon nõuab, et biotsiidi kasutataks nõuetekohaselt. Nõuetekohane kasutamine hõlmab ka biotsiidi tõhusa doosi kasutamist ja võimaluse korral biotsiidi kasutamise minimeerimist.

### **Mõju inimestele**

108. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui riskihinnangust järeldub, et prognoositava kasutuse, sealhulgas tõepärase halvima juhu korral põhjustab toode inimestele vastuvõetamatuid ohte.
109. Pädev asutus või komisjon võtab biotsiidile loa andmist käsitlevat otsust tehes arvesse võimalikke mõjusid kõikidele elanikkonnarühmadele: kutselistele

kasutajatele, muudele kui kutselistele kasutajatele ja otseselt või keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvatele inimestele.

110. Pädev asutus või komisjon kaalub hoolikalt kokkupuute ja mõju vahelist seost ning kasutab seda otsuse tegemisel. Kõnealuse seose kontrollimisel tuleb arvesse võtta mitmeid tegureid, millest üks olulisemaid on aine kahjuliku mõju laad. Osutatud mõjude hulka kuuluvad äge mürgisus, ärritav või söövitav toime, sensibiliseerimine, korduvdoosi mürgisus, mutageensus, kantserogeensus, neurotoksilisus, paljunemisvõimet kahjustav mürgisus, füüsikalise-keemilised omadused ja toimeaine või probleemse aine kõik muud kahjulikud omadused.
111. Võimaluse korral võrdleb pädev asutus või komisjon saadud tulemusi samasuguse või samalaadse kahjuliku mõju eelmiste riskihinnangute tulemustega ning määrab loa andmise otsust tehes asjakohase ohutusvaru (*margin of safety* – MOS).
112. Tüüpiline ohutusvaru on 100, kuid kõrgem või madalam ohutusvaru võib olla asjakohane, sõltuvalt muu hulgas kriitilise toksikoloogilise mõju laadist.
113. Vajaduse korral kehtestab pädev asutus või komisjon loa saamise tingimuseks isikukaitsevahendite, nagu respiraatorite, hingamismaskide, kombinesoonide, kinnaste ja kaitseprillide kandmise, et vähendada kutseliste kasutajate kokkupuudet kahjulike ainetega. Sellised vahendid peavad olema kasutajale hõlpsasti kättesaadavad.
114. Kui muu kui kutselise kasutaja puhul oleks isikukaitsevahendite kasutamine ainsaks võimalikuks kokkupuute vähendamise meetodiks, tootele tavaliselt luba ei anta.
115. Kui kokkupuute ja mõju vahelist seost ei ole võimalik aktsepteeritava tasemeni vähendada, ei tohi pädev asutus või komisjon biotsiidile luba anda.

### **Mõju loomadele**

116. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui riskihinnangust tuleneb, et tavakasutuse korral põhjustab biotsiid muudele kui sihtloomadele vastuvõetamatuid ohte.
117. Et hinnata riske, mida biotsiid loomadele põhjustab, kasutab pädev asutus või komisjon loa andmise otsust tehes samu asjakohaseid kriteeriume, nagu on kirjeldatud jaotises, mis käsitleb mõju inimestele.

### **Mõjud keskkonnale**

118. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui riskihinnangust tuleneb, et toimeaine, probleemne aine või mõni lagunemis- või reaktsioonisaadus põhjustab vastuvõetamatuid ohte mõnele keskkonnakomponendile, s.t veele (sealhulgas põhjasettele), mullale või õhule. See hõlmab ka nendes keskkonnakomponentides elavaid muid kui sihtorganisme mõjutavate riskide analüüsi.

Vastuvõetamatu ohu võimalust hinnates võtab pädev asutus või komisjon vastavalt punktile 90 lõppotsust tehes arvesse punktides 75–85 sätestatud kriteeriume.



119. Põhivahendiks otsuse tegemisel on suhtarv PEC/PNEC või, kui see ei ole kättesaadav, kvalitatiivne hinnang. Kõnealuse suhtarvu täpsust tuleb nõuetekohaselt kontrollida, arvestades kontsentratsiooni mõõtmisel ja hindamisel kasutatud andmete ebatäpsust.

PECi määramisel tuleks kasutada kõige asjakohasemat mudelit, võttes arvesse biotsiidi muundumist ja käitumist keskkonnas.

120. Kui mõne keskkonnakomponendi puhul on suhtarv PEC/PNEC võrdne 1-ga või väiksem, tehakse riskihinnangus kokkuvõtte, et lisateave ja/või -katsed pole vajalikud.

Kui suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, otsustab pädev asutus või komisjon suhtarvu suuruse ja muude asjakohaste tegurite põhjal, kas kahtluste kõrvaldamiseks on vaja lisateavet ja/või -katseid, kas tuleb võtta meetmeid ohu vähendamiseks või kas tootele tohib üldse luba anda. Arvesse võetavad asjakohased tegurid on nimetatud punktis 37.

### *Vesi*

121. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui kavandatud kasutustingimuste kohaselt on toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositaval kontsentratsioonil vees (või põhjasettes) muudele kui sihtliikidele vee-, mere- või estuaarikeskkonnas vastuvõetamatu mõju, välja arvatud juhul, kui on teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatu mõju puudub.

122. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui kavandatud kasutustingimuste kohaselt ületab toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon järgmistest kontsentratsioonidest madalaima:

- suurim lubatav kontsentratsioon, mis on sätestatud direktiiviga 80/778/EMÜ inimeste joogivee kvaliteedi kohta,<sup>60</sup> või
- suurim kontsentratsioon, mis nähakse ette pärast toimeaine kandmist käesoleva määruse I lisasse asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiaandmete alusel,

kui ei ole teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes madalamat kontsentratsiooni ei ületata.

123. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon pinnavees või põhjasettes pärast biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohast kasutamist:

- ületab joogivee võtuks ettenähtud piirkonnas pinnavee puhul väärtusi, mis on kehtestatud

---

<sup>60</sup> EÜT L 229, 30.8.1980, lk 11.

- nõukogu direktiiviga 75/440/EMÜ liikmesriikides joogivee võtmiseks mõeldud pinnavee nõutava kvaliteedi kohta<sup>61</sup>,
- direktiiviga 80/778/EMÜ või
- avaldab muudele kui sihtliikidele vastuvõetamatut mõju,

kui ei ole teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes kõnealust kontsentratsiooni ei ületata.

124. Biotsiidi kasutamist, sealhulgas töötlemisseadmete puhastamise korda käsitlevate kavandatud suunistega tuleb minimeerida vee või põhjasette juhusliku saastamise tõenäosus.

### **Muld**

125. Kui mulla vastuvõetamatu saastamine on tõenäoline, ei anna pädev asutus või komisjon biotsiidile luba, kui selles sisalduv toimeaine või probleemne aine pärast biotsiidi kasutamist:

- säilib välikatsete käigus mullas kauem kui aasta, või
- moodustab laborikatsete käigus mitteekstraheeritavaid jääke, mille kogused ületavad 70 % esialgsest doosist 100 päeva pärast ja mille mineralisatsiooni määr on väiksem kui 5 % 100 päeva jooksul,
- põhjustab muude kui sihtorganismide jaoks vastuvõetamatuid tagajärgi või mõjusid,

kui ei ole teaduslikult tõendatud, et vastuvõetamatut mullasse kogunemist reaalsetes tingimustes ei toimu.

### **Õhk**

126. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui õhule avalduva vastuvõetamatu mõju võimalus on prognoositav, kui ei ole teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatut mõju ei esine.

### **Mõju muudele kui sihtorganismidele**

127. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui võib ette näha muude kui sihtorganismide ja biotsiidi kokkupuudet ning kui toimeaine või probleemse aine puhul:

- suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohase kasutamise järel vastuvõetamatut mõju, või
- muude kui sihtselgroogsete rasvkoega seotud biokontsentratsiooni tegur (*bioconcentration factor* – BCF) on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole

---

<sup>61</sup> EÜT L 194, 25.7.1975, lk 26.

selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine tõrjevahendi kavandatud kasutustingimuste kohase kasutamise järel ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.

128. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui võib ette näha veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide ning biotsiidi kokkupuudet ja kui toimeaine või mõne probleemse aine puhul:
- suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et kavandatud kasutustingimuste kohasel kasutamisel biotsiid ei ohusta reaalsetes tingimustes veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide elujõulisust, või
  - biokontsentratsiooni tegur (BCF) on bioloogiliselt kergesti lagunevate ainete puhul suurem kui 1 000 või bioloogiliselt raskesti lagunevate ainete puhul suurem kui 100, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohasel kasutamisel biotsiidiga kokkupuutunud veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide elujõulisusele ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.
129. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui võib ette näha reoveepuhastites leiduvate mikroorganismide ja biotsiidi kokkupuudet ja kui toimeaine, probleemse aine, asjakohase metaboliidi või lagunemis- või reaktsioonisaaduse suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine selliste mikroorganismide elujõulisusele ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.

### **Vastuvõetamatu mõju**

130. Kui on tõenäoline, et biotsiidi toimeaine suhtes võib tekkida resistentsus, võtab pädev asutus või komisjon meetmeid sellise resistentsuse tagajärgede minimeerimiseks. See võib hõlmata loa tingimuste muutmist või isegi loa andmisest keeldumist.
131. Selgroogsete vastu võitlemiseks ettenähtud biotsiidile antakse luba ainult juhul, kui:
- surm ja teadvusetus saabuvad üheaegselt, või
  - surm saabub kohe, või
  - elutalitlus kahaneb järk-järgult, seejuures ei täheldata ilmse kannatuse märke.

Tõrjevahendite puhul tuleb soovitud mõju saavutada ilma, et sihtselgroogne peaks tarbetult kannatama ja valu tundma.

### **Tõhusus**

132. Pädev asutus või komisjon ei anna luba biotsiidile, mis kavandatud etiketil täpsustatud tingimuste või muude loatingimuste kohasel kasutamisel ei ole piisavalt tõhus.

133. Kaitse, tõrje ja muude kavandatud mõjude tase, järjepidevus ja kestus peab olema vähemalt samalaadne kui sobivate võrdlustoodete kasutamisel, kui sellised võrdlustooted on olemas, või muude tõrjeviiside kasutamisel. Kui võrdlustooteid ei ole, peab biotsiid kavandatud kasutusvaldkonnas saavutama kindlaksmääratud kaitse- või tõrjetaseme. Biotsiidi toimimisega seotud järeldused peavad kehtima kõikide kavandatud kasutusvaldkondade ja kõikide liikmesriigi või vajaduse korral ühenduse piirkondade kohta, välja arvatud juhul, kui biotsiid on ette nähtud konkreetsetel asjaoludel kasutamiseks. Pädev asutus hindab katsetes doosile reageerimise andmeid (sealhulgas peavad katsed hõlmama biotsiidiga töötlemata kontrolli), kusjuures katsetes kasutatakse ka madalamaid doose kui soovituslik doos, et hinnata, kas soovituslik doos on väikseim soovitud toime saavutamiseks vajalik doos.

### **Kokkuvõte**

134. Biotsiidi kohta üldise järelduse tegemiseks ühendab pädev asutus või komisjon toimeaine ja probleemsete ainete kohta tehtud järeldused, mis põhinevad iga valdkonna kohta (s.t mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale) tehtud riskihinnangutel. Samuti tuleks teha kokkuvõtte tõhususe hindamisest ja vastuvõetamatutest mõjudest.

Tulemuseks on:

- kokkuvõtte biotsiidi mõjudest inimestele;
- kokkuvõtte biotsiidi mõjudest loomadele;
- kokkuvõtte biotsiidi mõjudest keskkonnale;
- kokkuvõtte tõhususe hindamisest;
- kokkuvõtte vastuvõetamatutest mõjudest.

### **ÜLDJÄRELDUSE TEGEMINE JÄRELDUSTE PÕHJAL**

135. Biotsiidi mõju kohta üldise järelduse tegemiseks ühendab pädev asutus või komisjon üksikjäreldused, mis on tehtud biotsiidi mõjude kohta kolmes valdkonnas, nimelt mõjude kohta inimestele, loomadele ja keskkonnale.
136. Pädev asutus või komisjon võtab enne biotsiidile loa andmise otsuse tegemist nõuetekohaselt arvesse kõiki asjakohaseid vastuvõetamatuid mõjusid, biotsiidi tõhusust ja selle kasutamise eeliseid.
137. Pädev asutus või komisjon otsustab lõpuks, kas biotsiidile võib loa anda ja kas loa andmise suhtes määratakse mingid piirangud või tingimused kooskõlas käesoleva määruse ja käesoleva lisaga.

**LISA**

**VASTAVUSTABEL**

Käesolev määrus	Direktiiv 98/8/EÜ
Artikkel 1	Artikli 1 lõige 1
Artikkel 2 Artikli 2 lõige 1 Artikli 2 lõige 2 Artikli 2 lõige 3 Artikli 2 lõige 4 Artikli 2 lõige 5 Artikli 2 lõige 6	Artikli 1 lõige 2 Artikli 1 lõige 2 Artikli 1 lõige 3 Artikli 1 lõige 4
Artikkel 3 Artikli 3 lõige 1 Artikli 3 lõige 2	Artikli 2 lõige 1 Artikli 2 lõige 2
Artikkel 4 Artikli 4 lõige 1 Artikli 4 lõige 2 Artikli 4 lõige 3 Artikli 4 lõige 4	Artikli 10 lõige 1 Artikli 10 lõige 3 Artikli 10 lõige 2 Artikli 10 lõige 2
Artikkel 5	
Artikkel 6 Artikli 6 lõige 1 Artikli 6 lõige 2 Artikli 6 lõige 3	Artikli 11 lõike 1 punkt a Artikli 11 lõike 1 punkti a alapunktid i ja ii
Artikkel 7 Artikli 7 lõige 1 Artikli 7 lõige 2 Artikli 7 lõige 3 Artikli 7 lõige 4 Artikli 7 lõige 5 Artikli 7 lõige 6	Artikli 11 lõike 1 punkt a
Artikkel 8 Artikli 8 lõige 1 Artikli 8 lõige 2 Artikli 8 lõige 3 Artikli 8 lõige 4 Artikli 8 lõige 5	Artikli 11 lõike 2 esimene lõik Artikli 11 lõike 2 teine lõik Artikli 10 lõike 1 esimene lõik  Artikli 11 lõige 4

Artikli 8 lõige 6	Artikli 11 lõige 3
Artikkel 9 Artikli 9 lõige 1 Artikli 9 lõige 2 Artikli 9 lõige 3 Artikli 9 lõige 4 Artikli 9 lõige 5	
Artikkel 10 Artikli 10 lõige 1 Artikli 10 lõige 2	Artikli 10 lõige 4
Artikkel 11 Artikli 11 lõige 1 Artikli 11 lõige 2 Artikli 11 lõige 3 Artikli 11 lõige 4 Artikli 11 lõige 5 Artikli 11 lõige 6	
Artikkel 12 Artikli 12 lõige 1 Artikli 12 lõige 2 Artikli 12 lõige 3 Artikli 12 lõige 4 Artikli 12 lõige 5 Artikli 12 lõige 6 Artikli 12 lõige 7	
Artikkel 13 Artikli 13 lõige 1 Artikli 13 lõige 2 Artikli 13 lõige 3	Artikli 10 lõige 4
Artikkel 14	
Artikkel 15 Artikli 15 lõige 1 Artikli 15 lõige 2 Artikli 15 lõige 3 Artikli 15 lõige 4 Artikli 15 lõige 5	Artikli 3 lõige 1 Artikli 8 lõige 1 Artikli 3 lõige 4 Artikli 3 lõige 6 Artikli 3 lõige 7
Artikkel 16 Artikli 16 lõige 1 Artikli 16 lõige 2 Artikli 16 lõige 3	Artikli 5 lõige 1 Artikli 5 lõike 1 punkt b

Artikli 16 lõige 4 Artikli 16 lõige 5 Artikli 16 lõige 6	Artikli 5 lõige 2 Artikli 2 lõike 1 punkt j
Artikkel 17 Artikli 17 lõige 1 Artikli 17 lõige 2 Artikli 17 lõige 3 Artikli 17 lõige 4	Artikli 2 lõike 1 punkt b
Artikkel 18 Artikli 18 lõige 1 Artikli 18 lõige 2 Artikli 18 lõige 3 Artikli 18 lõige 4 Artikli 18 lõige 5	Artikli 8 lõige 2  Artikli 8 lõige 12  Artikkel 33
Artikkel 19 Artikli 19 lõige 1 Artikli 19 lõige 2	
Artikkel 20 Artikli 20 lõige 1 Artikli 20 lõige 2 Artikli 20 lõige 3	Artikli 5 lõige 3
Artikkel 21 Artikli 21 lõige 1 Artikli 21 lõige 2 Artikli 21 lõige 3 Artikli 21 lõige 4 Artikli 21 lõige 5 Artikli 21 lõige 6	Artikli 10 lõike 5 punkt i  Artikli 10 lõike 5 punkt iii
Artikkel 22 Artikli 22 lõige 1 Artikli 22 lõige 2 Artikli 22 lõige 3	
Artikkel 23 Artikli 23 lõige 1 Artikli 23 lõige 2 Artikli 23 lõige 3 Artikli 23 lõige 4 Artikli 23 lõige 5 Artikli 23 lõige 6	Artikli 3 lõike 3 punkt i
Artikkel 24 Artikli 24 lõige 1	

<p>Artikli 24 lõige 2  Artikli 24 lõige 3  Artikli 24 lõige 4  Artikli 24 lõige 5  Artikli 24 lõige 6  Artikli 24 lõige 7  Artikli 24 lõige 8  Artikli 24 lõige 9</p>	<p>Artikli 3 lõige 6</p> <p>Artikli 3 lõige 6</p>
<p>Artikkel 25  Artikli 25 lõige 1  Artikli 25 lõige 2  Artikli 25 lõige 3  Artikli 25 lõige 4  Artikli 25 lõige 5  Artikli 25 lõige 6</p>	<p>Artikli 4 lõige 1  Artikli 4 lõige 1</p> <p>Artikli 4 lõige 1</p>
<p>Artikkel 26  Artikli 26 lõige 1  Artikli 26 lõige 2  Artikli 26 lõige 3  Artikli 26 lõige 4</p>	
<p>Artikkel 27  Artikli 27 lõige 1  Artikli 27 lõige 2</p>	<p>Artikli 4 lõige 4  Artikli 4 lõige 5</p>
<p>Artikkel 28  Artikli 28 lõige 1  Artikli 28 lõige 2  Artikli 28 lõige 3  Artikli 28 lõige 4  Artikli 28 lõige 5  Artikli 28 lõige 6  Artikli 28 lõige 7  Artikli 28 lõige 8  Artikli 28 lõige 9  Artikli 28 lõige 10</p>	
<p>Artikkel 29  Artikli 29 lõige 1  Artikli 29 lõige 2</p>	<p>Artikli 4 lõige 2</p>
<p>Artikkel 30  Artikli 30 lõige 1  Artikli 30 lõige 2</p>	
<p>Artikkel 31</p>	<p>Artikli 4 lõige 6</p>
<p>Artikkel 32</p>	



Artikkel 33 Artikli 33 lõige 1 Artikli 33 lõige 2	
Artikkel 34 Artikli 34 lõige 1 Artikli 34 lõige 2 Artikli 34 lõige 3 Artikli 34 lõige 4 Artikli 34 lõige 5	
Artikkel 35 Artikli 35 lõige 1 Artikli 35 lõige 2 Artikli 35 lõige 3 Artikli 35 lõige 4 Artikli 35 lõige 5 Artikli 35 lõige 6	
Artikkel 36 Artikli 36 lõige 1 Artikli 36 lõige 2 Artikli 36 lõige 3 Artikli 36 lõige 4 Artikli 36 lõige 5 Artikli 36 lõige 6 Artikli 36 lõige 7 Artikli 36 lõige 8	
Artikkel 37 Artikli 37 lõige 1 Artikli 37 lõige 2 Artikli 37 lõige 3 Artikli 37 lõige 4 Artikli 37 lõige 5 Artikli 37 lõige 6	
Artikkel 38 Artikli 38 lõige 1 Artikli 38 lõige 2 Artikli 38 lõige 3	Artikli 14 lõige 1  Artikli 14 lõige 2
Artikkel 39 Artikli 39 lõige 1 Artikli 39 lõige 2 Artikli 39 lõige 3 Artikli 39 lõige 4	Artikli 7 lõige 1 Artikli 7 lõige 3
Artikkel 40	Artikli 7 lõige 2

Artikkel 41	Artikli 7 lõige 5
Artikkel 42	
Artikkel 43	
Artikkel 44 Artikli 44 lõige 1 Artikli 44 lõige 2 Artikli 44 lõige 3 Artikli 44 lõige 4 Artikli 44 lõige 5 Artikli 44 lõige 6 Artikli 44 lõige 7 Artikli 44 lõige 8 Artikli 44 lõige 9	
Artikkel 45 Artikli 45 lõige 1 Artikli 45 lõige 2 Artikli 45 lõige 3	Artikli 15 lõige 1 Artikli 15 lõige 2
Artikkel 46 Artikli 46 lõige 1 Artikli 46 lõige 2 Artikli 46 lõige 3 Artikli 46 lõige 4	Artikli 17 lõige 1 Artikli 17 lõige 2 Artikli 17 lõige 3 Artikli 17 lõige 5
Artikkel 47 Artikli 47 lõige 1 Artikli 47 lõige 2	
Artikkel 48 Artikli 48 lõige 1 Artikli 48 lõige 2 Artikli 48 lõige 3 Artikli 48 lõige 4 Artikli 48 lõige 5	Artikli 12 lõige 1  Artikli 12 lõige 3
Artikkel 49 Artikli 49 lõige 1 Artikli 49 lõige 2  Artikli 49 lõige 3 Artikli 49 lõige 4	Artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkt ii, lõike 1 punkt b ja lõike 1 punkti d alapunkt ii Artikli 12 lõike 2 punkti c alapunktid i ja ii
Artikkel 50 Artikli 50 lõige 1 Artikli 50 lõige 2	
Artikkel 51 Artikli 51 lõige 1 Artikli 51 lõige 2	
Artikkel 52	

Artikli 52 lõige 1 Artikli 52 lõige 2 Artikli 52 lõige 3 Artikli 52 lõige 4 Artikli 52 lõige 5	Artikli 13 lõige 2
Artikkel 53 Artikli 53 lõige 1 Artikli 53 lõige 2	Artikli 13 lõige 1
Artikkel 54 Artikli 54 lõige 1 Artikli 54 lõige 2 Artikli 54 lõige 3 Artikli 54 lõige 4	Artikkel 24  Artikkel 24
Artikkel 55 Artikli 55 lõige 1 Artikli 55 lõige 2 Artikli 55 lõige 3 Artikli 55 lõige 4	Artikli 19 lõige 1 Artikli 19 lõige 2
Artikkel 56 Artikli 56 lõige 1 Artikli 56 lõige 2 Artikli 56 lõige 3	
Artikkel 57 Artikli 57 lõige 1 Artikli 57 lõige 2	
Artikkel 58 Artikli 58 lõige 1 Artikli 58 lõige 2 Artikli 58 lõige 3	Artikli 20 lõiked 1 ja 2 Artikli 20 lõige 3 Artikli 20 lõige 6
Artikkel 59	Artikli 21 teine lõik
Artikkel 60 Artikli 60 lõige 1 Artikli 60 lõige 2 Artikli 60 lõige 3 Artikli 60 lõige 4 Artikli 60 lõige 5	
Artikkel 61 Artikli 61 lõige 1 Artikli 61 lõige 2	
Artikkel 62 Artikli 62 lõige 1 Artikli 62 lõige 2 Artikli 62 lõige 3	Artikli 22 lõike 1 esimene ja teine lõik Artikli 22 lõike 1 kolmas lõik Artikli 22 lõige 2
Artikkel 63 Artikli 63 lõige 1 Artikli 63 lõige 2 Artikli 63 lõige 3	Artikli 23 esimene lõik Artikli 23 teine lõik
Artikkel 64	
Artikkel 65 Artikli 65 lõige 1	

Artikli 65 lõige 2	
Artikkel 66	
Artikli 66 lõige 1	
Artikli 66 lõige 2	
Artikli 66 lõige 3	
Artikkel 67	
Artikli 67 lõige 1	
Artikli 67 lõige 2	
Artikkel 68	
Artikli 68 lõige 1	
Artikli 68 lõige 2	
Artikkel 69	
Artikkel 70	
Artikli 70 lõige 1	
Artikli 70 lõige 2	
Artikli 70 lõige 3	Artikkel 25
Artikli 70 lõige 4	
Artikkel 71	
Artikli 71 lõige 1	Artikli 26 lõiked 1 ja 2
Artikli 71 lõige 2	
Artikkel 72	
Artikli 72 lõige 1	Artikli 28 lõige 1
Artikli 72 lõige 2	
Artikli 72 lõige 3	Artikli 28 lõige 3
Artikli 72 lõige 4	Artikli 28 lõige 4
Artikli 72 lõige 5	
Artikkel 73	Artiklid 29 ja 30
Artikkel 74	
Artikkel 75	
Artikkel 76	Artikkel 32
Artikkel 77	
Artikli 77 lõige 1	Artikli 16 lõige 2
Artikli 77 lõige 2	Artikli 16 lõige 1
Artikli 77 lõige 3	Artikli 16 lõige 3
Artikli 77 lõige 4	
Artikkel 78	
Artikli 78 lõige 1	
Artikli 78 lõige 2	
Artikkel 79	
Artikkel 80	
Artikli 80 lõige 1	
Artikli 80 lõige 2	
Artikkel 81	
Artikkel 82	
Artikli 82 lõige 1	
Artikli 82 lõige 2	
Artikkel 83	
Artikkel 84	
Artikkel 85	

I lisa	I lisa
II lisa	II A, III A ja IV A lisa
III lisa	II B, III B ja IV B lisa
IV lisa	
V lisa	V lisa
VI lisa	VI lisa