

KOMISJONI DIREKTIIV 2009/85/EÜ,**29. juuli 2009,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lisasse toimeaine kumatetralüül****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 16 lõike 2 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1451/2007 Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta ⁽²⁾ on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata nende kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. Kumatetralüül kuulub nimetatud loetellusse.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on kumatetralüüli hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ V lisas määratletud tooteliiki 14 (närliste tõrjevahendid).
- (3) Referentliikmesriigiks määratud Taani esitas 29. septembril 2005 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovitusel vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.
- (4) Liikmesriigid ja komisjon on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatuse tulemused alalise biotsiidide komitees 20. veebruaril 2009 hindamisaruandesse.
- (5) Uuringutest ilmneb, et kumatetralüüli sisaldavate biotsiidide kasutamisel närliste tõrjevahendina võib eeldada, et need ei kujuta ohtu inimesele, välja arvatud juhuslikud õnnetusjuhtumid lastega. Tehti kindlaks, et on olemas oht muudele kui sihtliiki kuuluvatele loomadele. Samas peetakse kumatetralüüli praegusel ajal väga oluliseks rahva tervise ja hügieeni tagamise vahendiks. Seega on

asjakohane kanda kumatetralüül I lisasse, et kõikides liikmesriikides oleks võimalik kumatetralüüli sisaldavate biotsiidide närliste tõrjevahendina kasutamise lube välja anda, muuta või tühistada vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikele 3.

- (6) Hindamisaruande tulemuste põhjal on asjakohane nõuda, et lubade väljaandmisel rakendatakse närliste tõrjevahendina kasutatavate kumatetralüüli sisaldavate toodete ohtu vähendamiseks võetavaid erimeetmeid. Nende meetmete eesmärk peaks olema vähendada ohtu, mis tekib inimeste ja muude kui sihtliiki kuuluvate loomade ning keskkonna esmasest ja teisest kokkupuutest kumatetralüüliga. Selleks tuleks kehtestada teatavad üldised nõuded, sh sisalduse piirmäär, keeld turustada toimeainet toodetes, mis ei ole kasutusvalmis, ning vastikust tekitavate lisandite kasutamine; ülejäänud tingimused tuleks määrata liikmesriikidel iga üksikjuhtumi puhul eraldi.
- (7) Kindlakstehtud riske silmas pidades tuleks kumatetralüül kanda I lisasse üksnes viieks aastaks ja rakendada enne I lisasse kandmise uuendamist selle suhtes võrdlevat riski hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule.
- (8) Käesoleva direktiivi sätteid on oluline kohaldada samal ajal kõikides liikmesriikides, et tagada toimeainet kumatetralüüli sisaldavate biotsiidide võrdne kohtlemine turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.
- (9) Toimeaine I lisasse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda uute nõuete täitmiseks ning toimiku esitanud taotlejad saaksid kasutada kogu kümneaastast andmekaitse- ja direktiivi 98/8/EÜ artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkti ii kohaselt algab toimeaine lisasse kandmise kuupäevast.
- (10) Lisasse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid rakendada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 3, eelkõige välja anda, muuta või tühistada tooteliiki 14 kuuluvate kumatetralüüli sisaldavate biotsiidide kasutamise lube, et tagada nende vastavus direktiivile 98/8/EÜ.

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.⁽²⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

- (11) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.
- (12) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 98/8/EÜ I lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 30. juuniks 2010.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. juulist 2011.

Kui liikmesriigid võtavad kõnealused normid vastu, lisavad nad nendesse normidesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 29. juuli 2009

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stavros DIMAS

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse lisatakse järgmine kirje „Nr 28“:

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miini- mumpuhtus turustatavas biotsiidis	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg (v.a rohkem kui ühte toimeainet sisaldavad tooted, mille puhul artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lisamise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
„28	Kumatetraliül	Kumatetraliül EÜ nr: 227-424-0 CASi nr: 5836-29-3	980 g/kg	1. juuli 2011	30. juuni 2013	30. juuni 2016	14	<p>Pidades silmas kindlakstehtud ohtu muudele kui sihtliiki kuuluvatele loomadele, tuleks enne, kui uuendatakse toimeaine kandmist käesolevasse lisasse, rakendada selle suhtes võrdlevat ohtude hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Muudes toodetes kui jälituspulber ei ületa toimeaine valmistuseeskirjakohane sisaldus 375 mg/kg ja kasutada lubatakse ainult kasutusvalmis tooteid.</p> <p>2) Tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet.</p> <p>3) Kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riski vähendamise meetmeid, et viia miinimumini inimeste ja muude kui sihtliiki kuuluvate loomade ning keskkonna esmane ja teisene kokkupuude kumatetraliüluga. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult professionaalsetele kasutajatele, pakendi suuruse ülempiiri määramist ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.”</p>

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