

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2012/38/EL,

23. november 2012,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lisasse toimeaine cis-trikos-9-een

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1451/2007 Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta ⁽²⁾ on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata nende kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. Cis-trikos-9-een kuulub sellesse loetellu.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on cis-trikos-9-eeni hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 19 (repellendid ja atraktandid).
- (3) Referentliikmesriigiks määratud Austria esitas 11. novembril 2009 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovitusel vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.
- (4) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatuse tulemused 25. mail 2012 alalises biotsiidide komitees hindamisaruandesse.

(5) Hindamisel ilmnes, et atraktantidena kasutatavate cis-trikos-9-eeni sisaldavate biotsiidide puhul võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seepärast on asjakohane kanda cis-trikos-9-een kõnealuse direktiivi I lisasse.

(6) ELi tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutus-alasid ja kokkupuutestsenaariume. Näiteks ei hinnatud kasutamist välitingimustes ja kokkupuudet toiduainete ja söödaga. Seepärast on asjakohane nõuda, et liikmesriigid hindavad selliseid kasutus-alasid või kokkupuutestsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole riskide hindamisel ELi tasandil piisava põhjalikkusega uuritud, ning tagavad tootele turustusloa andmisel, et võetakse sobivad meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks lubatava tasemeni.

(7) Pidades silmas inimeste võimalikku kaudset toimeainega kokkupuudet toidu kaudu, kui toimeainet kasutatakse hindamisel käsitletud viisil, on asjakohane nõuda, et vajaduse korral kontrollitaks, kas on vaja muuta kehtivaid jääkide piirnorme või kehtestada uued piirnormid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusele (EÜ) nr 470/2009 (milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 ⁽³⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusele (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta ⁽⁴⁾). Tuleks vastu võtta meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

(8) Käesoleva direktiivi sätteid tuleks kohaldada samaaegselt kõikides liikmesriikides, et tagada toimeainet cis-trikos-9-een sisaldavate tooteliiki 19 kuuluvate biotsiidide võrdne kohtlemine ELi turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

⁽³⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽⁴⁾ ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

- (9) Toimeaine direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda uute nõuete täitmiseks ning toimiku koostanud taotlejad saaksid kasutada kogu kümneaastast andmekaitseaega, mis direktiivi 98/8/EÜ artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkti ii kohaselt algab toimeaine lisasse kandmise kuupäevast.
- (10) I lisasse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid kohaldada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 3.
- (11) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.
- (12) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta, ⁽¹⁾ kohustuvad liikmesriigid lisama põhjendatud juhtudel ülevõtmismeetmeid käsitlevale teatele ühe või mitu dokumenti, milles selgitatakse seost direktiivi komponentide ja ülevõtvate siseriiklike õigusaktide vastavate osade vahel.
- (13) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. septembriks 2013.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. oktoobrist 2014.

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 vastuvõetud 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, 23. november 2012

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

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

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimum- puhtus 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)	Lissasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
„59	cis-trikos-9- een (<i>Muscalure</i>)	cis-trikos-9-een; (Z)-trikos-9-een EÜ nr: 248–505-7 CASi nr: 27519-02-4	801 g/kg	1. oktoober 2014	30. september 2016	30. september 2024	19	<p>Eli tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutus- alasid ja kokkupuutestsenaariume; teatavaid kasutus- alasid ja kokkupuutestsenaariume, nagu kasutamist väli- tingimustes ja kokkupuudet toiduainete ja söödaga, ei ole hinnatud. Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutestsenaariume ning selliseid ohte inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole Eli tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Cis-trikos-9-eeeni sisaldavate toodete puhul, millest võivad toitu või sööta jääda jäägid, kontrollivad liik- mesriigid, kas on vaja kehtestada uued jääkide piir- normid ja/või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vasta- valt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskivähendamise meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piir- norme ei ületata.”</p>

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