

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B** **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 98/8/EÜ,**
 16. veebruar 1998,
 mis käsitleb biotsiidide turuleviimist
(EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
► <u>M1</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1882/2003, 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Komisjoni direktiiv 2006/50/EÜ, 29. mai 2006	L 142	6	30.5.2006
► <u>M3</u>	Komisjoni direktiiv 2006/140/EÜ, 20. detsember 2006	L 414	78	30.12.2006
► <u>M4</u>	Komisjoni direktiiv 2007/20/EÜ, 3. aprill 2007	L 94	23	4.4.2007
► <u>M5</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/47/EÜ, 5. september 2007	L 247	21	21.9.2007
► <u>M6</u>	Komisjoni direktiiv 2007/69/EÜ, 29. november 2007	L 312	23	30.11.2007
► <u>M7</u>	Komisjoni direktiiv 2007/70/EÜ, 29. november 2007	L 312	26	30.11.2007
► <u>M8</u>	Komisjoni direktiiv 2008/15/EÜ, 15. veebruar 2008	L 42	45	16.2.2008
► <u>M9</u>	Komisjoni direktiiv 2008/16/EÜ, 15. veebruar 2008	L 42	48	16.2.2008
► <u>M10</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/31/EÜ, 11. märts 2008	L 81	57	20.3.2008
► <u>M11</u>	Komisjoni direktiiv 2008/75/EÜ, 24. juuli 2008	L 197	54	25.7.2008
► <u>M12</u>	Komisjoni direktiiv 2008/77/EÜ, 25. juuli 2008	L 198	41	26.7.2008
► <u>M13</u>	Komisjoni direktiiv 2008/78/EÜ, 25. juuli 2008	L 198	44	26.7.2008
► <u>M14</u>	Komisjoni direktiiv 2008/79/EÜ, 28. juuli 2008	L 200	12	29.7.2008
► <u>M15</u>	Komisjoni direktiiv 2008/80/EÜ, 28. juuli 2008	L 200	15	29.7.2008
► <u>M16</u>	Komisjoni direktiiv 2008/81/EÜ, 29. juuli 2008	L 201	46	30.7.2008
► <u>M17</u>	Komisjoni direktiiv 2008/85/EÜ, 5. september 2008	L 239	6	6.9.2008
► <u>M18</u>	Komisjoni direktiiv 2008/86/EÜ, 5. september 2008	L 239	9	6.9.2008
► <u>M19</u>	Komisjoni direktiiv 2009/84/EÜ, 28. juuli 2009	L 197	67	29.7.2009
► <u>M20</u>	Komisjoni direktiiv 2009/85/EÜ, 29. juuli 2009	L 198	28	30.7.2009
► <u>M21</u>	Komisjoni direktiiv 2009/86/EÜ, 29. juuli 2009	L 198	31	30.7.2009
► <u>M22</u>	Komisjoni direktiiv 2009/87/EÜ, 29. juuli 2009	L 198	35	30.7.2009
► <u>M23</u>	Komisjoni direktiiv 2009/88/EÜ, 30. juuli 2009	L 199	15	31.7.2009
► <u>M24</u>	Komisjoni direktiiv 2009/89/EÜ, 30. juuli 2009	L 199	19	31.7.2009
► <u>M25</u>	Komisjoni direktiiv 2009/91/EÜ, 31. juuli 2009	L 201	39	1.8.2009
► <u>M26</u>	Komisjoni direktiiv 2009/92/EÜ, 31. juuli 2009	L 201	43	1.8.2009
► <u>M27</u>	Komisjoni direktiiv 2009/93/EÜ, 31. juuli 2009	L 201	46	1.8.2009
► <u>M28</u>	Komisjoni direktiiv 2009/94/EÜ, 31. juuli 2009	L 201	50	1.8.2009
► <u>M29</u>	Komisjoni direktiiv 2009/95/EÜ, 31. juuli 2009	L 201	54	1.8.2009
► <u>M30</u>	Komisjoni direktiiv 2009/96/EÜ, 31. juuli 2009	L 201	58	1.8.2009

► <u>M31</u>	Komisjoni direktiiv 2009/98/EÜ, 4. august 2009	L 203	58	5.8.2009
► <u>M32</u>	Komisjoni direktiiv 2009/99/EÜ, 4. august 2009	L 203	62	5.8.2009
► <u>M33</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/107/EÜ, 16. september 2009	L 262	40	6.10.2009
► <u>M34</u>	Komisjoni direktiiv 2009/150/EÜ, 27. november 2009	L 313	75	28.11.2009
► <u>M35</u>	Komisjoni direktiiv 2009/151/EÜ, 27. november 2009	L 313	78	28.11.2009
► <u>M36</u>	Komisjoni direktiiv 2010/5/EL, 8. veebruar 2010	L 36	24	9.2.2010
► <u>M37</u>	Komisjoni direktiiv 2010/7/EL, 9. veebruar 2010	L 37	33	10.2.2010
► <u>M38</u>	Komisjoni direktiiv 2010/8/EL, 9. veebruar 2010	L 37	37	10.2.2010
► <u>M39</u>	Komisjoni direktiiv 2010/9/EL, 9. veebruar 2010	L 37	40	10.2.2010
► <u>M40</u>	Komisjoni direktiiv 2010/10/EL, 9. veebruar 2010	L 37	44	10.2.2010
► <u>M41</u>	Komisjoni direktiiv 2010/11/EL, 9. veebruar 2010	L 37	47	10.2.2010
► <u>M42</u>	Komisjoni direktiiv 2010/50/EL, 10. august 2010	L 210	30	11.8.2010
► <u>M43</u>	Komisjoni direktiiv 2010/51/EL, 11. august 2010	L 211	14	12.8.2010
► <u>M44</u>	Komisjoni direktiiv 2010/71/EL, 4. november 2010	L 288	17	5.11.2010
► <u>M45</u>	Komisjoni direktiiv 2010/72/EL, 4. november 2010	L 288	20	5.11.2010
► <u>M46</u>	Komisjoni direktiiv 2010/74/EL, 9. november 2010	L 292	36	10.11.2010
► <u>M47</u>	Komisjoni direktiiv 2011/10/EL, 8. veebruar 2011	L 34	41	9.2.2011
► <u>M48</u>	Komisjoni direktiiv 2011/11/EL, 8. veebruar 2011	L 34	45	9.2.2011
► <u>M49</u>	Komisjoni direktiiv 2011/12/EL, 8. veebruar 2011	L 34	49	9.2.2011
► <u>M50</u>	Komisjoni direktiiv 2011/13/EL, 8. veebruar 2011	L 34	52	9.2.2011
► <u>M51</u>	Komisjoni direktiiv 2011/66/EL, 1. juuli 2011	L 175	10	2.7.2011
► <u>M52</u>	Komisjoni direktiiv 2011/67/EL, 1. juuli 2011	L 175	13	2.7.2011
► <u>M53</u>	Komisjoni direktiiv 2011/69/EL, 1. juuli 2011	L 175	24	2.7.2011
► <u>M54</u>	Komisjoni direktiiv 2011/71/EL, 26. juuli 2011	L 195	46	27.7.2011
► <u>M55</u>	Komisjoni direktiiv 2011/78/EL, 20. september 2011	L 243	7	21.9.2011
► <u>M56</u>	Komisjoni direktiiv 2011/79/EL, 20. september 2011	L 243	10	21.9.2011
► <u>M57</u>	Komisjoni direktiiv 2011/80/EL, 20. september 2011	L 243	13	21.9.2011
► <u>M58</u>	Komisjoni direktiiv 2011/81/EL, 20. september 2011	L 243	16	21.9.2011
► <u>M59</u>	Komisjoni direktiiv 2012/2/EL, 9. veebruar 2012	L 37	60	10.2.2012
► <u>M60</u>	Komisjoni direktiiv 2012/3/EL, 9. veebruar 2012	L 37	65	10.2.2012
► <u>M61</u>	Komisjoni direktiiv 2012/14/EL, 8. mai 2012	L 123	36	9.5.2012
► <u>M62</u>	Komisjoni direktiiv 2012/15/EL, 8. mai 2012	L 123	39	9.5.2012
► <u>M63</u>	Komisjoni direktiiv 2012/16/EL, 10. mai 2012	L 124	36	11.5.2012
► <u>M64</u>	Komisjoni direktiiv 2012/20/EL, 6. juuli 2012	L 177	25	7.7.2012
► <u>M65</u>	Komisjoni direktiiv 2012/22/EL, 22. august 2012	L 227	7	23.8.2012

▼B

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 98/8/EÜ,
16. veebruar 1998,
mis käsitleb biotsiidide turuleviimist**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

toimides asutamislepingu ⁽³⁾ artiklis 189b sätestatud korras vastavalt 16. detsembril 1997 heakskiidetud lepituskomitee ühistekstile

ning arvestades, et:

- (1) 1. veebruari 1993. aasta resolutsiooniga ühenduse keskkonna- ja säästva arengu alase tegevusprogrammi kohta ⁽⁴⁾ kiitsid nõukogu ja nõukogus kokku tulnud liikmesriikide valitsuste esindajad heaks komisjoni esitatud ja mittepõllumajanduslike pestitsiidide riskijuhtimise vajadust rõhutava programmi üldise lähenemisviisi ja strateegia;
- (2) nii nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/769/EMÜ (ohtlike ainete ja valmististe turustamise ja kasutamise piiramist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) ⁽⁵⁾ kaheksanda muudatuse ⁽⁶⁾ vastuvõtmisel 1989. aastal kui ka nõukogus toimunud arutelu käigus, milles käsitleti direktiivi 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta) ⁽⁷⁾, väljendas nõukogu muret selle üle, et biotsiidide (mida varem nimetati mittepõllumajanduslikeks pestitsiidideks) kohta puuduvad harmoneeritud ühenduse sätted, ja kutsus komisjoni üles kontrollima olukorda liikmesriikides ja võimalust ühenduse tasandil meetmete võtmiseks;

⁽¹⁾ EÜT C 239, 3.9.1993, lk 3, EÜT C 261, 6.10.1995, lk 5 ja EÜT C 241, 20.8.1996, lk 8.

⁽²⁾ EÜT C 195, 18.7.1994, lk 70 ja EÜT C 174, 17.6.1996, lk 32.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 18. aprilli 1996. aasta arvamus (EÜT C 141, 13.5.1996, lk 191), nõukogu 20. detsembri 1996. aasta ühisseisukoht (EÜT C 69, 5.3.1997, lk 13) ja Euroopa Parlamendi 13. mai 1997. aasta otsus (EÜT C 167, 2.6.1997, lk 24). Nõukogu 18. detsembri 1997. aasta otsus. Euroopa Parlamendi 14. jaanuari 1998. aasta otsus.

⁽⁴⁾ EÜT C 138, 17.5.1993, lk 1.

⁽⁵⁾ EÜT L 398, 30.12.1989, lk 19.

⁽⁶⁾ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 201. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/16/EÜ (EÜT L 116, 6.5.1997, lk 31).

⁽⁷⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 96/68/EÜ (EÜT L 277, 30.10.1996, lk 25).

▼B

- (3) biotsiidid on vajalikud inimeste ja loomade tervisele kahjulike ning looduslikke või valmistatud tooteid kahjustavate organismide tõrjeks; biotsiidid võivad oma omaduste ja nendega seotud kasutusviiside tõttu ohustada inimesi, loomi ja keskkonda mitmel moel;
- (4) ühenduse ülevaade töö esile, et kõnealuseid tooteid reguleeritakse liikmesriikides erinevalt; erinevused võivad osutada takistuseks mitte ainult biotsiididega kauplemisele, vaid ka kauplemisele biotsiididega töödeldud toodetega, mõjutades seeläbi siseturu toimimist; seepärast tegi komisjon ettepaneku töötada biotsiidide turuleviimiseks välja eeskirjade raamistik, milles seatakse tingimuseks inimeste, loomade ja keskkonna kaitstuse kõrge tase; võttes arvesse subsidiaarsuspõhimõtet, tuleks ühenduse tasandil tehtavaid otsuseid piirata nendega, mis on vajalikud ühisturu nõuetekohaseks toimimiseks, ja vältida liikmesriikide töö kattumist; biotsiidide direktiiv on sellise raamistiku loomiseks sobivaim viis;
- (5) eeskirjade raamistikuga tuleks näha ette, et biotsiide võib turule viia ainult siis, kui need vastavad käesolevas direktiivis sätestatud asjaomastele menetlustele;
- (6) mõnede biotsiidide eripära ja nende kavandatava kasutamisega seonduvate riskide arvessevõtmiseks oleks asjakohane näha ette loa andmise ja eelkõige registreerimise lihtsustatud kord;
- (7) on asjakohane, et taotleja esitab toimikud, mis sisaldavad toote kavandatavatest kasutusviisidest tuleneda võivate riskide hindamiseks vajalikku teavet; toimeaineid ja toimeaineid sisaldavaid biotsiide käsitlev põhiteave on abiks nii loataotlejatele kui ka loataotluste hindajatele loa andmise üle otsustamisel; lisaks tuleb kõikide käesolevas direktiivis käsitletavate tooteliikide suhtes välja töötada konkreetset teabele esitatavad nõuded;
- (8) biotsiididele loa andmisel tuleb teha kindlaks, et need on eesmärgipäraselt ja nõuetekohaselt kasutades piisavalt tõhusad ega avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, nagu resistentsus või vastuvõetamatu tolerantsus või selgroogsete puhul tarbetud kannatused ja valud, ja et teaduse ja tehnika praegust taset silmas pidades ei ole neil keskkonnale ja eelkõige inimeste või loomade tervisele ebasoovitavat mõju;
- (9) biotsiidide hindamiseks ja neile loa andmiseks tuleb ette näha ühised eeskirjad, et tagada liikmesriikides harmoneeritud lähene-misviis;

▼B

- (10) liikmesriikidel ei tohiks takistada biotsiidide kasutamisele lisatingimuste kehtestamist, kui need tingimused on kooskõlas ühenduse õigusaktidega ega ole vastuolus käesoleva direktiivi sätetega; nende sätete eemärk on kaitsta keskkonda ning inimeste ja loomade tervist selliste vahenditega nagu võitlus epideemiatega vastu ning toidu ja sööda kaitse;
- (11) pidades silmas asjaomaste toimeainete ja biotsiidide mitmekesisust, peaksid andmetele ja katsetele esitatavad nõuded vastama konkreetsetele asjaoludele ja viima üldise riskianalüüsini;
- (12) tuleb koostada ühenduse nimekiri nendest toimeainetest, mida on lubatud biotsiidides kasutada; tuleb ette näha ühenduse menetlus selleks, et hinnata, kas konkreetset toimeainet ühenduse nimekirja kanda või mitte; tuleb täpsustada teave, mida huvitatud pooled peavad esitama selleks, et teatav toimeaine nimekirja kanda; nimekirjas olevad toimeained tuleks korrapäraselt läbi vaadata ja vajaduse korral neid omavahel konkreetsetel tingimustel võrrelda, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut;
- (13) ainult väikest riski põhjustavate biotsiidide nõuetekohaseks arvessevõtmiseks tuleks neis sisalduvad toimeained kanda erilisasse; ained, mille peamine kasutusotstarve ei ole taimekaitse, kuid mida vähesel määral kas otse või toimeainest ja lihtsast lahjendusvedelikust koosnevas tootes biotsiidina kasutatakse, tuleks kanda eraldi erilisasse;
- (14) toimeainet direktiivi asjaomasesse lisadesse kandmise või muust seisukohast hinnates tuleb riskianalüüsi osas vajaduse korral hinnata samu aspekte kui 30. aprilli 1992. aasta direktiivi 92/32/EMÜ, millega muudetakse seitsmendat korda direktiivi 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta), ⁽¹⁾ ja nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 793/93 (registreeritud kemikaalide ohtlikkuse hindamise ja kontrolli kohta) ⁽²⁾ alusel läbiviidud hindamisel; seepärast tuleb toimeainete ja nendega töödeldud materjalide tootmise, kasutamise ja hävitamisega seotud riske arvesse võtta samamoodi kui eespool nimetatud õigusaktides;
- (15) biotsiidide ja nendega töödeldud materjalide vaba ringluse huvides peavad ühe liikmesriigi antud luba tunnustama ka teised liikmesriigid, kui käesolevas direktiivis sätestatud eritingimustest ei tulene teisiti;

⁽¹⁾ EÜT L 154, 5.6.1992, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 84, 5.4.1993, lk 1.

▼B

- (16) kavandades harmoneeritud sätteid, mis hõlmaksid kõiki biotsiidi liike, sealhulgas neid, mis on ette nähtud selgroogsete tõrjeks, võib kõnealuste liikide tegelik kasutus probleeme tekitada; selleks tuleks juhul, kui asutamislepingust ei tulene teisiti, lubada liikmesriikidel teha erandeid biotsiidide vastastikuse tunnustamise põhimõttest kolme konkreetse biotsiidi liigi osas juhul, kui need on ette nähtud teatavate selgroogsete tõrjeks, eeldusel et erandite tegemine on põhjendatud ega kahjusta käesoleva direktiivi eesmärki;
- (17) seepärast on soovitatav kehtestada vastastikuse teabevahetuse süsteem ja et liikmesriigid ja komisjon annaksid taotluse korral üksteise käsutusse andmed ja teadusdokumendid, mis on esitatud seoses biotsiididele loa taotlemisega;
- (18) liikmesriikidel peaks olema võimalik anda piiratud ajaks luba biotsiididele, mis eespool nimetatud tingimustele ei vasta, eelkõige inimesi, loomi või keskkonda ähvardava ettenägematu ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda; ühenduse menetlus ei tohiks takistada liikmesriikidel lubada oma territooriumil kasutada piiratud ajaks biotsiide, mis sisaldavad selliseid toimeaineid, mis ei ole veel ühenduse nimekirja kantud, tingimusel et ühenduse nõuetele vastav toimik on esitatud ja asjaomane liikmesriik usub, et toimeaine ja biotsiid vastavad nende suhtes kehtestatud ühenduse tingimustele;
- (19) on oluline, et käesolev direktiiv aitaks minimeerida loomkatsete arvu ja et katsed tehtaks sõltuvaks toote eesmärgist ja kasutusala-
- (20) tuleks tagada põhjalik kooskõla muude ühenduse õigusaktidega, eelkõige direktiiviga 91/414/EMÜ, veekaitset käsitlevate direktiividega ja nende direktiividega, mis käsitlevad geneetiliselt muundatud organismide isoleeritud kasutamist ja keskkonda viimist;
- (21) komisjon peab koostama tehnilised juhised, eelkõige loa andmise menetluse rakendamise, toimeainete asjakohastesse lisadesse kandmise, andmetele esitatavaid nõudeid käsitlevate lisade ja ühiseid põhimõtteid käsitleva lisa kohta;
- (22) selle tagamiseks, et loa saanud biotsiidide suhtes kehtestatud nõudeid nende turuleviimisel täidetakse, peaksid liikmesriigid nägema ette asjakohase kontrolli- ja inspekteerimiskorra;

▼B

- (23) käesoleva direktiivi rakendamine, selle lisade kohandamine vastavalt tehnika ja teaduse arengule ja toimeainete kandmine asjakohastesse lisadesse nõuab komisjoni, liikmesriikide ja taotlejate vahel tihedat koostööd; kui kohaldatakse alalise biotsiidide komitee menetlust, on see koostööle sobivaks aluseks;
- (24) 20. detsembril 1994 jõuti kokkuleppele Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahelise *modus vivendi* osas, mis käsitleb EÜ asutamislepingu artiklis 189b sätestatud korras vastuvõetud õigusaktide rakendusmeetmeid; ⁽¹⁾
- (25) komisjon kohaldab *modus vivendi*'t rakendusmeetmete suhtes, mis tulenevad käesolevast direktiivist, mida ta vastu võtta kavatses, sealhulgas I A ja I B lisa käsitlevate meetmete suhtes;
- (26) käesoleva direktiivi, eelkõige selle läbivaatamisprogrammi täielik rakendamine võtab veel mitu aastat, seetõttu nähakse direktiiviga 76/769/EMÜ ette täiendav raamistik positiivse nimekirja kehtestamiseks, piirates teatavate toimeainete ja neid sisaldavate toodete või tooterühmade turuleviimist ja kasutamist;
- (27) toimeainete läbivaatamisprogrammis tuleb arvesse võtta muid ühenduse õigusaktide raamesse kuuluvaid tööprogramme, mis käsitlevad ainete ja toodete läbivaatamist või neile loa andmist või asjakohaseid rahvusvahelisi konventsioone;
- (28) direktiivi toimimisega seotud menetluste kulud peavad kandma need, kes biotsiide turule viia soovivad või turule viivad, ja need, kes toetavad toimeainete asjakohastesse lisadesse kandmist;
- (29) biotsiidide töö kasutamise miinimumeeskirjad nähakse ette tööhutust ja -tervishoidu käsitlevate direktiividega; on soovitatav töötada selles valdkonnas välja täiendavad eeskirjad,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Kohaldamisala

1. Käesolevas direktiivis käsitletakse:
- a) biotsiidide jaoks loa andmist ja nende turuleviimist kasutamiseks liikmesriikides;
- b) lubade vastastikust tunnustamist ühenduse piires;
- c) ühenduse tasandil positiivse nimekirja kehtestamist nendest toimeainetest, mida võib biotsiidides kasutada.

⁽¹⁾ EÜT C 102, 4.4.1996, lk 1.

▼B

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse artikli 2 lõike 1 punktis a määratletud biotsiidide suhtes, kuid ei kohaldata toodete suhtes, mis on määratletud järgmistes direktiivides või mis kuuluvad nende kohaldamisalasse:

- a) nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimpreparaatidega seotud õigusnormide ühtlustamise kohta ⁽¹⁾;
- b) nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiiv 81/851/EMÜ veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽²⁾;
- c) nõukogu 13. detsembri 1990. aasta direktiiv 90/677/EMÜ, millega laiendatakse direktiivi 81/851/EMÜ (veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) reguleerimisala ja nähakse ette lisasätted immunoloogilistele ravimitele ⁽³⁾;
- d) nõukogu 22. septembri 1992. aasta direktiiv 92/73/EMÜ, millega laiendatakse direktiivide 65/65/EMÜ ja 75/319/EMÜ (ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) reguleerimisala ja nähakse ette lisasätted homöopaatilistele ravimitele ⁽⁴⁾;
- e) nõukogu 22. septembri 1992. aasta direktiiv 92/74/EMÜ, millega laiendatakse direktiivi 81/851/EMÜ (veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) reguleerimisala ja nähakse ette lisasätted homöopaatilistele veterinaarravimitele ⁽⁵⁾;
- f) nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavatele ravimitele lubade andmise ja nende järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet ⁽⁶⁾;
- g) nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ EÜT 22, 9.2.1965, lk 369. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22).

⁽²⁾ EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/40/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 31).

⁽³⁾ EÜT L 373, 31.12.1990, lk 26.

⁽⁴⁾ EÜT L 297, 13.10.1992, lk 8.

⁽⁵⁾ EÜT L 297, 13.10.1992, lk 12.

⁽⁶⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.

⁽⁷⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 31.8.1993, lk 1).

▼B

- h) nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ⁽¹⁾;
- i) nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/107/EMÜ inimtarbimiseks ettenähtud toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽²⁾; nõukogu 22. juuni 1988. aasta direktiiv 88/388/EMÜ toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽³⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. veebruari 1995. aasta direktiiv nr 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta ⁽⁴⁾;
- j) nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/109/EMÜ toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud materjale ja tooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽⁵⁾;
- k) nõukogu 16. juuni 1992. aasta direktiiv 92/46/EMÜ, millega sätestatakse toorpiima, kuumtöödeldud piima ja piimapõhiste toodete tootmise ja turuleviimise tervishoiueeskirjad ⁽⁶⁾;
- l) nõukogu 20. juuni 1989. aasta direktiiv 89/437/EMÜ munatoodete tootmist ja turuleviimist mõjutavate hügieeni- ja tervishoiuküsimuste kohta ⁽⁷⁾;
- m) nõukogu 22. juuli 1991. aasta direktiiv 91/493/EMÜ, milles sätestatakse kalatoodete tootmise ja turuleviimise tervishoiunõuded ⁽⁸⁾;
- n) nõukogu 26. märtsi 1990. aasta direktiiv 90/167/EMÜ, milles sätestatakse ravimsööda valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused ühenduses ⁽⁹⁾;
- o) nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalihsandite kohta, ⁽¹⁰⁾ nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiiv 82/471/EMÜ teatavate loomasöötades kasutatavate toodete kohta ⁽¹¹⁾ ja nõukogu 23. novembri 1976. aasta direktiiv 77/101/EMÜ lihsööda turustamise kohta ⁽¹²⁾;

⁽¹⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27. Direktiivi on muudetud direktiiviga 94/34/EÜ (EÜT L 237, 10.9.1994, lk 1).

⁽³⁾ EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61. Direktiivi on muudetud direktiiviga 91/71/EMÜ (EÜT L 42, 15.2.1991, lk 25).

⁽⁴⁾ EÜT L 61, 18.3.1995, lk 1. Direktiivi on muudetud direktiiviga 96/85/EÜ (EÜT L 86, 28.3.1997, lk 4).

⁽⁵⁾ EÜT L 40, 11.02.1989, lk 38.

⁽⁶⁾ EÜT L 268, 14.9.1992, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 94/71/EÜ (EÜT L 368, 31.12.1994, lk 33).

⁽⁷⁾ EÜT L 212, 22.7.1989, lk 87. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

⁽⁸⁾ EÜT L 268, 24.9.1991, lk 15. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 95/71/EÜ (EÜT L 332, 30.12.1995, lk 40).

⁽⁹⁾ EÜT L 92, 7.4.1990, lk 42.

⁽¹⁰⁾ EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/6/EÜ (EÜT L 35, 5.2.1997, lk 11).

⁽¹¹⁾ EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 96/25/EÜ (EÜT L 125, 23.5.1996, lk 35).

⁽¹²⁾ EÜT L 32, 3.2.1977, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

▼B

- p) nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/768/EMÜ kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽¹⁾;
- q) nõukogu 27. veebruari 1995. aasta direktiiv 95/5/EÜ, millega muudetakse direktiivi 92/120/EMÜ teatavate loomset päritolu toodete tootmist ja turustamist käsitlevatest konkreetsetest ühenduse tervishoiunõuetest ajutiste ja piiratud erandite lubamise tingimuste kohta ⁽²⁾;
- r) nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta ⁽³⁾;

▼M5

- s) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta ⁽⁴⁾.

▼B

3. Käesolevat direktiivi kohaldatakse eelkõige järgmiste õigusaktide suhtes, ilma et see piiraks asjakohaste ühenduse sätete või nendega kooskõlas võetud meetmete kohaldamist:

- a) nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/769/EMÜ ohtlike ainete ja valmististe turustamise ja kasutamise piiramist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ⁽⁵⁾;
- b) 21. detsembri 1978. aasta direktiiv 79/117/EMÜ teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimise ja kasutamise keelamise kohta ⁽⁶⁾;
- c) nõukogu 23. juuli 1992. aasta määrus (EMÜ) nr 2455/92 teatavate ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta ⁽⁷⁾;
- d) nõukogu 27. novembri 1980. aasta direktiiv 80/1107/EMÜ töötajate kaitse kohta keemiliste, füüsikaliste ja bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööol, ⁽⁸⁾ nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate tööohutuse ja tervishoiu parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta ⁽⁹⁾ ja nendel direktiividel põhinevad üksikdirektiivid;

⁽¹⁾ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/18/EÜ (EÜT L 114, 11.5.1997, lk 43).

⁽²⁾ EÜT L 51, 8.3.1995, lk 12.

⁽³⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 96/68/EÜ (EÜT L 277, 30.10.1996, lk 25)

⁽⁴⁾ ELT L 331, 7.12.1998, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1);

⁽⁵⁾ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 201. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/16/EÜ (EÜT L 116, 6.5.1997, lk 31).

⁽⁶⁾ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

⁽⁷⁾ EÜT L 251, 29.8.1992, lk 13. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1492/96 (EÜT L 189, 30.7.1996, lk 19).

⁽⁸⁾ EÜT L 327, 3.12.1980, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

⁽⁹⁾ EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.

▼B

e) nõukogu 10. septembri 1984. aasta direktiiv 84/450/EMÜ, mis käsitleb eksitava reklaamiga seotud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamist. ⁽¹⁾

4. Artiklit 20 ei kohaldata biotsiidide vedude suhtes, mis toimuvad raudteel, maanteel, siseveekogudel, merel või õhus.

*Artikkel 2***Mõisted**

1. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *biotsiidid* –

toimeained ja valmistised, mis sisaldavad üht või enam toimeainet niisuguses vormis, nagu need toimetatakse 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.

Täielik nimekiri 23 tooteliigist koos iga liigi suunava kirjeldusega on toodud V lisas;

b) *madala riskiastmega biotsiid* –

biotsiid, mis sisaldab toimeaine(te)na ainult üht või mitut I A lisas loetletud ainet ega sisalda probleemseid aineid.

Kasutustingimuste kohaselt tarvitades põhjustavad need biotsiidid inimestele, loomadele ja keskkonnale ainult väikest riski;

c) *põhiaine* –

lisas I B loetletud aine, mille peamine kasutusotstarve ei ole taimekaitse, kuid mida vähesel määral kas otse või toimeainest ja lihtsast lahjendusvedelikust koosnevas tootes biotsiidina kasutatakse, mis ise ei ole probleemne aine ja mida ei turustata otse biotsiidina kasutamiseks.

Ained, mida võib I B lissasse kanda artiklites 10 ja 11 sätestatud korras, on muu hulgas järgmised:

- süsinikdioksiid,
- lämmastik,
- etanool,
- 2-propanool,
- äädikhape,
- diatomiit;

⁽¹⁾ EÜT L 250, 19.9.1984, lk 17.

▼Bd) *toimeaine* –

aine või mikroorganism, sealhulgas viirus või seen, mis avaldab kahjulikele organismidele või nende vastu üldist või spetsiifilist toimet;

e) *probleemne aine* –

mis tahes aine, välja arvatud toimeaine, mis võib oma olemuse tõttu inimestele, loomadele või keskkonnale kahjulikku mõju avaldada ja mida sellise mõju tekitamiseks biotsiidides piisavas kontsentratsioonis leidub või tekib.

Kui muid põhjusi kahtlusteks pole, liigitatakse selline aine harilikult ohtlikuks vastavalt nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivile 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ ja seda leiduks biotsiidides kontsentratsioonis, mille alusel seda käsitletakse ohtlikuna vastavalt nõukogu 7. juuni 1988. aasta direktiivi 88/379/EMÜ (ohtlike valmististe liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) ⁽²⁾ artiklile 3;

f) *kahjulik organism* –

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

g) *jäägid* –

üks või mitu biotsiidis leiduvat ainet, mis on sinna jäänud nende kasutamise tagajärjel, sealhulgas selliste ainete metaboliidid ja nende lagunemisel või reageerimisel tekkinud ained ja saadused;

h) *turuleviimine* –

kauba tarnimine tasu eest või tasuta või sellele järgnev ladustamine, välja arvatud ladustamine, millele järgneb kauba väljaviimine ühenduse tolliterritooriumilt või selle hävitamine. Biotsiidi importimist ühenduse tolliterritooriumile käsitatakse käesoleva direktiivi kohaldamisel turuleviimisena;

i) *loa andmine* –

haldusakt, millega liikmesriigi pädev asutus annab pärast taotlejalt vastava taotluse saamist loa biotsiidi turuleviimiseks oma territooriumil või selle osal;

j) *raammääratlus* –

Määratlused selliste biotsiidide rühma kohta, millel on sama kasutusala ja tarbijagrupp.

⁽¹⁾ EÜT 196, 16.8.1967. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 94/69/EÜ (EÜT L 381, 31.12.1994, lk 1).

⁽²⁾ EÜT L 187, 16.7.1988, lk 14.

▼B

Toodete rühm peab sisaldama samade omadustega toimeaineid ja nende koostis võib eelnevalt loa saanud biotsiidi omast erineda ainult siis, kui see ei mõjuta nendega seonduvat riskiastet ega nende tõhusust.

Selles kontekstis tähendab lubatav erinevus toimeaine osakaalu vähendamist ja/või ühe või mitme toimeaine sisalduse osakaalu muutmist ja/või ühe või mitme pigmendi, värvaine või lõhnaaine asendamist teisega, millega kaasneb sama või madalam riskiaste ja mis ei vähenda selle tõhusust;

k) *registreerimine* –

haldusakt, millega liikmesriigi pädev asutus annab pärast taotlejalt vastava taotluse saamist ja kontrollimist, kas toimik vastab käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele, loa madala riskiastmega biotsiidi turuleviimiseks oma territooriumil või selle osal;

l) *andmekasutusluba* –

dokument, millele on alla kirjutanud käesoleva direktiivi kohaselt kaitstud asjaomaste andmete omanik või omanikud, milles nähakse ette, et pädev asutus võib kõnealuseid andmeid kasutada biotsiidile loa andmiseks või selle registreerimiseks vastavalt käesolevale direktiivile.

2. Käesolevas direktiivis kasutatavate mõistete:

- a) aine;
- b) valmistis;
- c) teaduslik uurimis- ja arendustöö;
- d) toodangualane uurimis- ja arendustegevus

suhtes kohaldatakse nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ artiklis 2 sätestatud määratlusi.

*Artikkel 3***Loa andmine biotsiidide turuleviimiseks**

1. Liikmesriigid näevad ette, et biotsiidi võib turule viia ja nende territooriumil kasutada ainult juhul, kui selle jaoks on kooskõlas käesoleva direktiiviga luba antud.

2. Erandina lõikest 1:

- i) lubavad liikmesriigid registreerimise alusel viia turule ja kasutada madala riskiastmega biotsiide tingimusel, et nende kohta on esitatud artikli 8 lõikele 3 vastav toimik, mida pädevad asutused on kontrollinud.

Kui ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse käesoleva direktiivi kohaselt loa andmist käsitlevaid sätteid ka registreerimise suhtes;

▼B

ii) lubavad liikmesriigid viia turule ja kasutada biotsiidina põhiaineid, kui need on I B lissasse kantud.

3. i) Kõikide loataotluste üle otsustatakse põhjendamatult viivitamata.

ii) Registreerimist nõudvaid biotsiide käsitlevate taotluste puhul teeb pädev asutus otsuse 60 päeva jooksul.

4. Liikmesriigid peavad taotluse korral koostama või võivad vajadusel ka omal algatusel koostada raammääratluse ja selle teatava biotsiidi jaoks luba andes taotlejale edastama.

Kui järgmine loataotlus uue biotsiidi jaoks põhineb kõnealusel raammääratlusel, teeb pädev asutus selle taotluse suhtes otsuse 60 päeva jooksul, ilma et see piiraks artiklite 8 ja 12 kohaldamist, ja tingimusel, et taotlejal on andmekasutusloa kujul õigus kõnealust raammääratlust kasutada.

5. Liikmesriigid näevad ette, et biotsiide liigitatakse, pakendatakse ja märgistatakse kooskõlas käesoleva direktiiviga.

6. Ilma et see piiraks artikli 7 lõike 1 kohaldamist, antakse luba maksimaalselt 10 aastaks alates päevast, kui toimeaine on esmakordselt või uuesti vastavalt tooteliigile I lissasse või I A lissasse kantud, ületamata I lissas või I A lissas toimeainetele määratud tähtaega; luba võib uuendada pärast seda, kui on kontrollitud, et artikli 5 lõigetes 1 ja 2 sätestatud tingimused on endiselt täidetud. Vajaduse korral võib luba uuendada ainult selleks ajaks, mida liikmesriikide pädevatel asutustel on vaja kõnealuse kontrolli tegemiseks pärast uuendamistaotluse esitamist.

7. Liikmesriigid näevad ette, et biotsiide tuleb kasutada nõuetekohaselt. Nõuetekohane kasutamine hõlmab ka artikli 5 kohaselt kehtestatud ja käesoleva direktiivi märgistamist käsitlevates sätetes täpsustatud tingimuste täitmist. Samuti tähendab nõuetekohane kasutamine füüsikaliste, bioloogiliste, keemiliste või vajadusel muude meetmete kombinatsioonide ratsionaalset rakendamist, mille abil on võimalik biotsiidide kasutamist vajaliku miinimumini piirata. Kui biotsiide kasutatakse tööl, peab nende kasutamine olema kooskõlas ka töötajate kaitset käsitlevate direktiivide nõuetega.

*Artikkel 4***Lubade vastastikune tunnustamine**

1. Ühes liikmesriigis juba loa saanud või registreeritud biotsiidile antakse teises liikmesriigis luba 120 päeva jooksul või see registreeritakse 60 päeva jooksul alates päevast, kui teine liikmesriik taotluse sai, tingimusel et biotsiidis sisalduv toimeaine on kantud I või I A lissasse ja vastab selle nõuetele, ilma et see piiraks artikli 12 kohaldamist. Lubade vastastikuseks tunnustamiseks peab taotlus sisaldama artikli 8 lõike 2 punktis a ja II B lisa X jaotises ettenähtud toimiku kokkuvõtet ja esmakordselt väljaantud loa tõestatud koopiat. Madala riskiastmega biotsiidide registreerimise vastastikuseks tunnustamiseks peab taotlus sisaldama artikli 8 lõikes 3 andmetele ettenähtud nõudeid, välja arvatud andmed tõhususe kohta, mille puhul piisab kokkuvõttest.

▼B

Loa andmise tingimuseks võivad olla muude kooskõlas ühenduse õigusaktidega võetud meetmete rakendamisest tulenevad sätted, mis on seotud biotsiidide turustamise ja kasutamise tingimustega asjaomaste turustajate, kasutajate ja töötajate tervise kaitseks.

Vastastikuse tunnustamise menetlus ei piira meetmeid, mida liikmesriigid võtavad kooskõlas ühenduse õigusaktidega töötajate tervise kaitseks.

2. Kui liikmesriik teeb kooskõlas artikliga 5 kindlaks, et:

- a) sihtliike ei leidu kahjulikes kogustes;
- b) sihtorganismis on biotsiidide suhtes tuvastatud vastuvõetamatu tolerantsus või resistentsus; või
- c) kasutuse seisukohast olulised asjaolud, nagu kliima või sihtliikide paljunemisaeg, erinevad märkimisväärselt asjaoludest nendes liikmesriikides, kus biotsiidile esmakordne luba anti, ja et muutmata loa andmine võib seepärast kaasa tuua vastuvõetamatu riski inimestele või keskkonnale,

võivad liikmesriigid taotleda, et teatavaid artikli 20 lõike 3 punktides e, f, h, j ja l nimetatud tingimusi kohandataks kõnealuste erinevatele asjaolude puhul nii, et artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused oleksid täidetud.

3. Kui liikmesriik usub, et mõne teise liikmesriigi registreeritud madala riskiastmega biotsiid ei vasta artikli 2 lõike 1 punkti b määratlusele, võib ta selle registreerimisest ajutiselt keelduda ja teatab viivitamatult oma kahtlustest asjaomaste toimiku kontrollimise eest vastutavale pädevale asutusele.

Kui asjaomased ametiasutused ei saavuta maksimaalselt 90 päeva jooksul kokkulepet, edastatakse küsimus otsustamiseks komisjonile lõikes 4 sätestatud korras.

4. Olenemata lõigetest 2 ja 3, kui liikmesriik usub, et mõne teise liikmesriigi käest loa saanud biotsiid ei vasta artikli 5 lõike 1 kohaselt kehtestatud tingimustele, ja teeb sellest tulenevalt ettepaneku loa andmisest või registreerimisest keeldumiseks või loa andmise piiramiseks teatavatel tingimustel, teatab ta sellest komisjonile, teistele liikmesriikidele ja taotlejale ning esitab neile selgitava dokumendi, mis sisaldab toote nime ja selle omadusi ning milles põhjendatakse, miks kõnealune liikmesriik soovib loa andmisest keelduda või seda piirata.

Komisjon valmistab kooskõlas artikliga 27 ette neid küsimusi käsitleva ettepaneku otsuse tegemiseks artikli 28 lõikes 2 sätestatud korras.

5. Kui lõikes 4 sätestatud menetlus toob kaasa liikmesriigi kinnituse teisest või järgmisest registreerimisest keeldumise kohta ja kui alaline komitee seda asjakohaseks peab, võtab liikmesriik, kes madala riskiastmega biotsiidi eelnevalt registreeris, keeldumist arvesse ja vaatab registreerimisotsuse läbi kooskõlas artikliga 6.

▼B

Kui see menetlus kinnitab esialgset registreerimist, registreerib menetluse algatanud liikmesriik asjaomase madala riskiastmega biotsiidi.

6. Erandina lõikest 1 võib liikmesriik, kui asutamislepingus ei ole sätestatud teisiti, keelduda V lisas nimetatud tooteliikidele 15, 17 ja 23 antud lubade vastastikusest tunnustamisest, tingimusel et selline piirang on põhjendatud ega kahjusta käesoleva direktiivi eesmärki.

Liikmesriigid teavitavad üksteist ja komisjoni kõikidest sellega seoses tehtud otsustest ja nende põhjustest.

*Artikkel 5***Loa andmise tingimused**

1. Liikmesriigid annavad biotsiidile loa ainult juhul, kui:
- a) selles sisalduv(ad) toimeaine(d) on loetletud I või I A lisas ja kõik nendes lisades ettenähtud nõuded on täidetud;
 - b) on kindlaks tehtud, et silmas pidades teaduse ja tehnika arengut ja arvesse võttes artikliga 8 ettenähtud toimiku hindamist kooskõlas VI lisas sätestatud toimikute hindamise ühiste põhimõtetega, kasutades vastavalt loale ja arvestades:

— kõiki tavapäraseid tingimusi, mille kohaselt võib biotsiidi kasutada,

— biotsiidiga töödeldud materjali kasutamise võimalusi,

— selle kasutamise ja hävitamise tagajärgi,

biotsiid

- i) on piisavalt tõhus;
 - ii) ei avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, nagu vastuvõetamatu resistentsus või ristresistentsus või selgroogsete puhul tarbetud kannatused ja valu;
 - iii) ei avalda ise ega oma jääkide vahendusel otse või kaudselt vastuvõetamatut mõju inimeste või loomade tervisele (nt joogivee, toidu või sööda, siseõhu või töökoha kaudu) või pinna- ja põhjaveele;
 - iv) ei avalda ise ega oma jääkide vahendusel vastuvõetamatut mõju keskkonnale, võttes eelkõige arvesse järgmisi asjaolusid:
 - selle säilimine ja levik keskkonnas; eelkõige pinnavee (sealhulgas estuaari- ja merevee), põhjavee ja joogivee saastamine,
 - selle mõju mittesihtorganismidele;
- c) selle toimeainete laadi ja kogust ja vajaduse korral kõiki toksikoloogilistest või ökotoksikoloogilistest seisukohast olulisi lisandeid ja muid koostisosi ning toksikoloogilistest või keskkonna seisukohast olulisi, loakohasest kasutamisest tulenevaid jääke on võimalik määratleda vastavalt II A, II B, III A, III B, IV A või IV B lisa asjakohastele nõuetele;

▼B

d) selle füüsikalised ja keemilised omadused on määratletud ja neid peetakse toote asjakohaseks kasutamiseks, ladustamiseks ja transpordiks vastuvõetavateks.

2. Biotsiidile, mis on artikli 20 lõike 1 kohaselt liigitatud toksiliseks, väga toksiliseks, 1. või 2. kategooria kantserogeeniks või 1. või 2. kategooria mutageeniks või liigitatud reproduktiivset funktsiooni kahjustavaks 1. või 2. kategooria toksiliseks aineks, ei anta luba selle üldsusele turustamiseks või üldiseks kasutamiseks.

3. Loa andmine võib olla seotud tingimustega ja loas tuleb ette näha turustamist ja kasutamist käsitlevad tingimused, mis on vajalikud lõike 1 sätete täitmise tagamiseks.

4. Kui muude ühenduse sätetega kehtestatakse nõuded, mis käsitlevad biotsiidile loa andmise ja selle kasutamise tingimusi, eriti kui need on ette nähtud turustajate, kasutajate, töötajate ja tarbijate tervise, loomade tervise või keskkonna kaitseks, võtab pädev asutus neid loa väljaandmisel arvesse ja vajaduse korral annab loa välja nende nõuete alusel.

*Artikkel 6***Loa läbivaatamine**

Selle aja jooksul, milleks luba on antud, võib seda igal ajal läbi vaadata, näiteks artikli 14 kohaselt saadud teabe alusel, kui on viiteid, et mõnd artiklis 5 nimetatud tingimust enam ei täideta. Sellisel juhul võivad liikmesriigid nõuda, et loa omanik või taotleja, kellele on kooskõlas artikliga 7 antud muudetud luba, esitaks loa läbivaatamiseks vajalikku lisateavet. Vajadusel võib loa kehtivusaega pikendada ainult läbivaatamise lõpuleviimiseks vajalikuks ajaks, kuid seda tuleb pikendada lisateabe esitamiseks vajalikuks ajaks.

*Artikkel 7***Loa tühistamine või muutmine**

1. Luba tühistatakse, kui:

a) toimeaine ei sisaldu enam I või I A lisas, nagu on nõutud artikli 5 lõike 1 punktis a;

b) artikli 5 lõikes 1 sätestatud loa saamise tingimusi enam ei täideta;

c) avastatakse, et loa andmise aluseks olnud faktidega seoses on esitatud eksitavaid või valeandmeid.

2. Loa võib tühistada ka juhul, kui loa omanik seda taotleb ja esitab tühistamise põhjused.

▼B

3. Kui liikmesriik kavatseb luba tühistada, teatab ta sellest loa omanikule ja kuulab ta ära. Loa tühistamisel võib liikmesriik anda olemasolevate varude hävitamiseks või ladustamiseks, turustamiseks ja kasutamiseks ajapikendust, mille kestus on kooskõlas tühistamise põhjusega, ilma et see piiraks tähtaegu, mis on ette nähtud direktiivi 76/769/EMÜ alusel või seoses lõike 1 punktiga a tehtavate otsustega.
4. Kui liikmesriik seda teaduse ja tehnika arengu põhjal ja tervise ja keskkonna kaitseks vajalikuks peab, muudab ta loa kasutamise tingimusi, eelkõige kasutamiskiisi või kasutatavaid koguseid.
5. Luba võib muuta ka juhul, kui loa omanik seda taotleb ja esitab muutmise põhjused.
6. Kui kavandatav muudatus käsitleb kasutusala laiendamist, pikendab liikmesriik luba eeldusel, et I või I A lisa nimetatud toimeainele esitatavad eritingimused on täidetud.
7. Kui kavandatav loa muudatus hõlmab I või I A lisa nimetatud toimeainele esitatavate eritingimuste muutmist, võib selliseid muudatusi teha ainult pärast seda, kui toimeainet on kavandatavaid muudatusi silmas pidades artiklis 11 sätestatud korras hinnatud.
8. Muudatuste tegemiseks antakse luba ainult juhul, kui on kindlaks tehtud, et artiklis 5 sätestatud tingimused on jätkuvalt täidetud.

*Artikkel 8***Loa andmise nõuded**

1. Isik, kes vastutab biotsiidi esmakordse turuleviimise eest teatavas liikmesriigis, või tema nimel tegutsev isik, esitab loataotluse kõnealuse liikmesriigi pädevale asutusele. Taotlejal peab olema ühenduses alaline kontor.
2. Liikmesriigid nõuavad, et biotsiidile loa taotleja esitaks pädevale asutusele:
 - a) biotsiidide kohta toimiku või andmekasutusloa, mis vastab teaduse ja tehnika arengut silmas pidades II B lisa ja vajadusel III B lisa asjakohastes osades sätestatud nõudmistele;
 - b) iga biotsiidis leiduva toimeaine kohta toimiku või andmekasutusloa, mis vastab teaduse ja tehnika edusamme silmas pidades II A lisa ja vajadusel III A lisa asjakohastes osades sätestatud nõudmistele.
3. Erandina lõike 2 punktist a nõuavad liikmesriigid madala riskiastmega biotsiidide kohta toimikut, mis sisaldab järgmisi andmeid:
 - i) taotleja:
 - 1.1. nimi ja aadress,

▼B

- 1.2. biotsiidi ja toimeainete tootjad
(nimed ja aadressid, sealhulgas toimeaine valmistamiskoht),
 - 1.3. vajaduse korral kõikide vajalike asjakohaste andmete kasutusluba;
- ii) biotsiid:
- 2.1. kaubanimi,
 - 2.2. biotsiidi täielik koostis,
 - 2.3. artikli 5 lõike 1 punktis d nimetatud füüsilised ja keemilised omadused;
- iii) kavandatav kasutus:
- 3.1. tooteliik (V lisa) ja kasutusala,
 - 3.2. kasutajarühmad,
 - 3.3. kasutusviis;
- iv) andmed tõhususe kohta;
- v) analüüsimeetodid;
- vi) liigitamine, pakendamine ja märgistamine vastavalt artiklile 20, sealhulgas etiketi kavand;
- vii) kemikaali ohutuskaart, mis on koostatud kooskõlas nõukogu 7. juuni 1988. aasta direktiivi 88/379/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ artikliga 10 või direktiivi 67/548/EMÜ artikliga 27.

4. Toimikud sisaldavad läbiviidud uuringute ja kasutatud meetodite üksikasjalikku ja täielikku kirjeldust või bibliograafilist viidet nendele meetoditele. Kooskõlas artikli 8 lõikega 2 esitatud toimikutes sisalduv teave peab olema piisav artikli 5 lõike 1 punktides b, c ja d nimetatud mõjude ja omaduste hindamiseks. Teave esitatakse pädevale asutusele tehniliste toimikutena, mis sisaldavad teavet II A ja II B lisas ja vajadusel III A ja III b asjakohastes osades nimetatud uuringute kohta ja nende tulemusi.

5. Teavet, mis ei ole biotsiidsete omaduste või selle kavandatavate kasutusala tõttu oluline, ei ole tarvis esitada. Sama kehtib teabe kohta, mille esitamine ei ole teaduslikust seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik. Sellisel juhul tuleb pädevale asutusele esitada aktsepteeritav põhjendus. Selliseks põhjenduseks võib olla raammääratluse olemasolu, millele taotlejal on juurdepääs.

⁽¹⁾ EÜT L 187, 16.7.1988, lk 14. Direktiivi on muudetud direktiiviga 93/18/EMÜ (EÜT L 104, 29.4.1993, lk 46).

▼B

6. Kui dokumentide hindamisel selgub, et biotsiidiga kaasnevate riskide hindamiseks on vaja lisateavet, sealhulgas lisakatsetega seotud andmeid ja katsete tulemusi, nõuab pädev asutus taotlejalt sellise teabe esitamist. Toimiku hindamisaeg algab alles pärast seda, kui toimik on koos.

7. Toimeaine nimi tuleb esitada sellisel kujul, nagu see on registree-ritud direktiivi 67/548/EMÜ I lisas sisalduvad nimekirjas, või kui ainet nimekirjas pole, nagu see on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS), või kui aine nime ka seal pole, tuleb kasutada toimeaine Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) kohast üldnimetust. Kui viimast pole, tuleb ainet nimetada selle keemilise nimetuse järgi vastavalt Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) eeskirjadele.

8. Üldpõhimõttena tuleb katsed korraldada kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ V lisas kirjeldatud meetoditega. Juhul kui meetod ei sobi või seda ei ole kirjeldatud, peaksid muud kasutatud meetodid olema võimaluse korral rahvusvaheliselt tunnustatud ja põhjendatud. Vajaduse korral tuleb katsed korraldada kooskõlas nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivi 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta)⁽¹⁾ ja nõukogu 18. detsembri 1986. aasta direktiivi 87/18/EMÜ (heade laboritavade põhimõtete kohaldamist ja nende rakendamise kontrolli keemiliste ainete teimimisel käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta)⁽²⁾ sätetega.

9. Kui leidub katseandmeid, mis on saadud enne käesoleva direktiivi vastuvõtmist meetoditega, mis ei ole sätestatud direktiivi 67/548/EMÜ V lisas, tuleb selliste andmete sobivus käesoleva direktiivi kohaldamiseks ja vajadus uute katsete tegemiseks kooskõlas V lisaga otsustada iga juhtumi korral eraldi, võttes muu hulgas arvesse vajadust minimeerida selgroogsete loomade peal tehtavaid katseid.

10. Artiklis 26 nimetatud pädevad asutused tagavad, et iga taotluse kohta koostatakse toimik. Iga toimik koosneb vähemalt taotluse koopiast, liikmesriigi tehtud ning taotlust ja kooskõlas lõikega 2 esitatud toimikuid käsitlevate haldusotsuste protokollist ning toimikute kokkuvõttest. Taotluse korral annavad liikmesriigid käesoleva lõikega ettenähtud toimikud teiste pädevate asutuste ja komisjoni käsutusse; nad esitavad neile taotluse korral kogu teabe, mis on vajalik taotluste täielikuks mõistmiseks, ja tagavad taotluse korral, et taotlejad esitavad lõikes 2 sätestatud tehniliste dokumentide koopiad.

⁽¹⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 29.

▼B

11. Liikmesriigid võivad nõuda valmistisest ja selle koostisosadest võetud proovide esitamist.

12. Liikmesriigid võivad nõuda, et loataotlus esitataks nende riigi- või ametlikes keeltes või ühes nendest keeltest.

*Artikkel 9***Toimeainete turuleviimine**

Liikmesriigid näevad ette, et kui aine on biotsiidis kasutatav toimeaine, ei või seda sellel otstarbel turule viia, välja arvatud juhul, kui:

- a) toimeaine ei ole viidud turule enne artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäeva ning liikmesriikidele on edastatud toimik, mis vastab artikli 11 lõike 1 nõuetele ja millega on kaasas avaldus, et toimeaine on ette nähtud biotsiidi koostisosaks. Seda sätet ei kohaldata artikli 17 kohaselt kasutatavate ainete suhtes;
- b) see on liigitatud, pakendatud ja märgistatud kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ sätetega.

*Artikkel 10***Toimeaine kandmine I, I A või I B lissasse**

1. Teaduse ja tehnika arengut silmas pidades kantakse toimeaine I, I A või I B lissasse esialgselt maksimaalselt 10 aastaks, kui võib eeldada, et

- toimeainet sisaldavad biotsiidid,
- artikli 2 lõike 1 punkti b määratlusele vastavad madala riskiastmega biotsiidid,
- artikli 2 lõike 1 punkti c määratlusele vastavad põhiained

täidavad artikli 5 lõike 1 punktides b, c ja d sätestatud tingimusi, võttes vajaduse korral arvesse samu toimeaineid sisaldavate biotsiidide kasutamisest tulenevat kumulatsiooniefekti.

Toimeainet ei või I A lissasse kanda, kui see on direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt liigitatud:

- kantserogeenseks,
- mutageenseks,
- reproduktiivset funktsiooni kahjustavaks,
- ülitundlikkust põhjustavaks või
- bioakumuleeruvaks ja raskesti lagunevaks.

▼B

Vajaduse korral viidatakse toimeainet I A lissasse kandes kontsentratsioonitasemetele, mille piires võib ainet kasutada.

2. Toimeaine I, I A või I B lissasse kandmisele seatakse järgmised tingimused:

- i) nõuded, mis käsitlevad:
 - a) toimeaine minimaalset puhtusastet;
 - b) teatavate lisandite laadi ja maksimaalset sisaldust;
 - c) tooteliiki, milles seda võib kasutada;
 - d) kasutusviisi ja valdkonda;
 - e) kasutajarühmade määramist (nt tööstustarbijad, professionaalsed kasutajad, kasutajad, kes ei ole professionaalid);
 - f) muid käesoleva direktiivi kohaselt ligipäätava teabe hindamisest tulenevaid eritingimusi;

ii) järgmised kindlaks tehtud asjaolud:

- a) vajaduse korral ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus (AOEL);
- b) kui see on asjakohane, inimese aktsepteeritav päevadoos (ADI) ja jääkide piirnorm (MRL);
- c) keskkonnas säilimine ja käitumine ja mõju mittesihtorganismidele.

3. Toimeaine I, I A või I B lissasse kandmist piiratakse nende V lissas nimetatud tooteliikidega, mille kohta on kooskõlas artikliga 8 esitatud asjakohased andmed.

4. Toimeainet võib I, I A või I B lissasse ühel või mitmel korral uuesti kanda maksimaalselt 10 aastaks. Esialgset ja uuendatud kannet võib igal ajal läbi vaadata, kui on viiteid, et mõnda lõikes 1 nimetatud nõuetest enam ei täideta. Uuendamiseks võib vajaduse korral loa anda ainult läbivaatamise lõpuleviimiseks vajalikuks miinimumajaks, kui sellise läbivaatamise kohta on taotlus esitatud, ja luba tuleb anda artikli 11 lõike 2 kohaselt nõutava lisateabe esitamiseks vajalikuks ajaks.

5. i) Toimeaine kandmisest I lissasse ja vajaduse korral I A või I B lissasse võib keelduda või selle võib sealt maha tõmmata, kui:

- toimeaine hindamine kooskõlas artikli 11 lõikega 2 näitab, et tavapärastel tingimustel, mille kohaselt seda võib loa saanud biotsiidides kasutada, tekitavad riskid tervisele või keskkonnale endiselt probleeme, ja

▼B

— I lisas on samasse tooteliiki kuuluv muu toimeaine, mis põhjustab teaduse ja tehnika arengut silmas pidades tervisele või keskkonnale oluliselt väiksemat riski.

Keeldumise või eemaldamise kavandamisel tuleb hinnata üht või mitut alternatiivset toimeainet näitamaks, et selle kasutamine avaldab sihtorganismile samalaadset mõju, toomata kasutaja jaoks kaasa märkimisväärseid majanduslikke ja praktilisi ebamugavusi ning suurendamata riski tervisele või keskkonnale.

▼M10

Hindamisest teatatakse artikli 11 lõikes 2 sätestatud korras ja komisjon teeb otsuse artiklis 27 sätestatud korras. Otsus, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 28 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B

ii) Toimeaine I lissasse ja vajaduse korral I A või I B lissasse kandmisest keeldumine või selle sealt mahatõmbamine toimub järgmistel tingimustel:

1. toimeainete keemiline mitmekesisus peaks olema piisav, et minimeerida sihtorganismis esinevat resistentsust;
2. seda võib kohaldada ainult selliste toimeainete suhtes, mis loa saanud biotsiidides tavapärastel tingimustel kasutades põhjustavad oluliselt erinevat riskitaset;
3. seda võib kohaldada ainult samasse tooteliiki kuuluvates toodetes kasutatavate toimeainete suhtes;
4. seda võib kohaldada ainult juhul, kui vajaduse korral on antud võimalus omandada praktilisi kasutuskogemusi, kui neid juba ei ole;

▼M10

5. kõik toimeainete I, I A või I B lissasse kandmiseks kasutatavad või kasutatud hindamisandmeid käsitlevad dokumendid antakse artikli 28 lõikes 1 osutatud komitee käsutusse.

▼B

iii) Toimeaine I lisast mahatõmbamist käsitlev otsus ei jõustu kohe, vaid seda lükatakse edasi maksimaalselt neli aastat alates otsuse tegemise kuupäevast.

▼B*Artikkel 11***Toimeaine I, I A või I B lisasse kandmise menetlus**

1. Toimeaine kandmist I, I A või I B lisasse või sellega seotud muudatuste tegemist kavandatakse juhul, kui:

a) taotleja on ühe liikmesriigi pädevale asutusele edastanud:

i) toimeainet käsitleva toimiku, mis vastab IV A või II A lisa ja vajaduse korral III A lisa asjakohaste osade nõuetele;

ii) toimiku vähemalt ühe biotsiidi kohta, mis sisaldab artiklis 8, välja arvatud lõige 3, sätestatud nõuetele vastavat toimeainet;

b) toimikud saanud pädev asutus on neid kontrollinud ja usub, et need vastavad IV A ja IV B lisa või II A ja II B lisa ja vajaduse korral III A ja III B lisa nõuetele, kiidab need heaks ja annab taotlejale loa edastada toimikute kokkuvõtte komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

2. Toimikud saanud pädev asutus korraldab 12 kuu jooksul alates toimikute vastuvõtmisest nende hindamise. Pädev asutus saadab hindamistulemuste koopia komisjonile, teistele liikmesriikidele ja taotlejale koos soovituselise toimeaine I, I A või I B lisasse kanda või muu otsusega.

Kui toimikute hindamisel selgub, et täielikuks hindamiseks on vaja lisateavet, nõuab toimikud saanud pädev asutus taotlejalt sellise teabe esitamist. 12kuune periood peatatakse alates pädeva asutuse taotluse ärasaatmisest kuni teabe saamiseni. Pädev asutus teatab teistele liikmesriikidele ja komisjonile oma meetmetest samaaegselt taotleja teavitamisega.

3. Et toimikuid ei hindaks ainult mõned liikmesriigid, võib hindamist korraldada ka mõni muu kui toimikud saanud liikmesriik. Selleks tuleb toimikute vastuvõtmisel esitada taotlus ja sellekohane otsus tehakse artikli 28 lõikes 2 sätestatud korras. Otsus tehakse hiljemalt ühe kuu jooksul alates päevast, kui komisjon taotluse sai.

▼M10

4. Hindamistulemuste saamisel koostab komisjon artiklis 27 sätestatud korras põhjendamatult viivitamata ettepaneku otsuse tegemiseks, mis tehakse hiljemalt 12 kuu jooksul alates päevast, kui komisjon saab lõikes 2 nimetatud hindamistulemused. Otsus, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 28 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B*Artikkel 12***Pädevate asutuste valduses olevate andmete kasutamine teiste taotlejate huvides**

1. Liikmesriigid ei või artiklis 8 nimetatud teavet kasutada teise või järgmise taotleja huvides:

- a) välja arvatud juhul, kui teine või järgmine taotleja on saanud esimeselt taotlejalt andmekasutusloa vormis kirjaliku nõusoleku sellist teavet kasutada; või
- b) sellise toimeaine puhul, mis ei ole artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevaks turule viidud, 15 aasta jooksul alates toimeaine esmakordselt I või I A lisse kandmise kuupäevast; või
- c) sellise toimeaine puhul, mis on artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevaks juba turule viidud:

▼M33

- i) 14. maini 2014 käesoleva direktiivi kohaldamisega seoses esitatud teabe osas, välja arvatud juhul, kui see teave on juba kaitstud biotsiide käsitlevate kehtivate siseriiklike eeskirjadega. Sellisel juhul kaitstakse kõnealuses liikmesriigis seda teavet kuni siseriiklike eeskirjadega ettenähtud andmekaitse kohaldamisaja lõpuni, kuid mitte kauem kui 14. maini 2014, või vajaduse korral mitte kauem kui kuupäevani, milleni pikendatakse kooskõlas artikli 16 lõikega 2 artikli 16 lõikes 1 osutatud üleminekuperioodi;

▼B

- ii) 10 aasta jooksul alates toimeaine I või I A lisse kandmise kuupäevast sellise teabe osas, mis esitati esimest korda toimeaine või selle toimeainega seotud täiendava tooteliigi I või I A lisse tehtava esimese kande toetamiseks;

d) sellise lisateabe puhul, mis esitati esimest korda seoses:

- i) I või I A lisse tehtavate kannete nõuete muutmisega; või
- ii) I või I A lisse tehtud kannete säilitamisega,

viie aasta jooksul alates lisateabe saamise järgselt tehtud otsuse kuupäevast, välja arvatud juhul, kui viieaastane ajavahemik lõpeb enne lõike 1 punktides b ja c sätestatud ajavahemikku; sellisel juhul viieaastast ajavahemikku pikendatakse, et see lõpeks kõnealuste ajavahemikega ühel kuupäeval.

▼B

2. Liikmesriigid ei või artiklis 8 nimetatud teavet kasutada teise või järgmise taotleja huvides:

- a) välja arvatud juhul, kui teine või järgmine taotleja on saanud esimeselt taotlejalt andmekasutusloa vormis kirjaliku nõusoleku sellist teavet kasutada; või
- b) sellise biotsiidi puhul, mis sisaldab toimeainet, mis ei ole artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevaks turule viidud, 10 aasta jooksul alates mis tahes liikmesriigilt esmakordse loa saamise kuupäevast, või;
- c) sellise biotsiidi puhul, mis sisaldab toimeainet, mis on artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevaks juba turule viidud:

▼M33

- i) 14. maini 2014 käesoleva direktiivi kohaldamisega seoses esitatud teabe osas, välja arvatud juhul, kui see teave on juba kaitstud biotsiide käsitlevate kehtivate siseriiklike eeskirjadega. Sellisel juhul kaitstakse kõnealuses liikmesriigis seda teavet kuni siseriiklike eeskirjadega ettenähtud andmekaitse kohaldamisaja lõpuni, kuid mitte kauem kui 14. maini 2014, või vajaduse korral mitte kauem kui kuupäevani, milleni pikendatakse kooskõlas artikli 16 lõikega 2 artikli 16 lõikes 1 osutatud üleminekuperioodi;

▼B

- ii) 10 aasta jooksul alates toimeaine I või I A lissasse kandmise kuupäevast sellise teabe osas, mis esitati esimest korda toimeaine või selle toimeainega seotud täiendava tooteliigi I või I A lissasse tehtava esimese kande toetamiseks;

d) muu teabe puhul, mis esitati esimest korda seoses:

- i) biotsiidile loa andmise tingimuste muutmisega või;
- ii) I või I A lissasse tehtud toimeaine kande säilitamiseks vajalike andmete esitamisega,

viie aasta jooksul alates lisateabe esmakordse saamise kuupäevast, välja arvatud juhul, kui viieaastane ajavahemik lõpeb enne lõike 1 punktides b ja c sätestatud ajavahemikku; sellisel juhul viieaastast ajavahemikku pikendatakse, et see lõpeks kõnealuste ajavahemikega ühel kuupäeval.

3. Kooskõlas artikli 10 lõikega 5 tehtavate otsuste puhul võivad komisjon, artikli 27 nimetatud teaduskomiteed ja liikmesriigid lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet kasutada.

▼B*Artikkel 13***Koostöö teist ja järgmist loataotlust käsitlevate andmete kasutamisel**

1. Sellise biotsiidi puhul, millele on juba artiklite 3 ja 5 kohaselt luba antud, võib pädev asutus nõustuda, et loa teine või järgmine taotleja võib viidata esimese taotleja esitatud andmetele, kui teine või järgmine taotleja suudab esitada tõendid, et kõnealune biotsiid on eelmise loa saanud tõrjevahendiga samalaadne ja nende toimeained on samad, kaasa arvatud puhtusaste ja lisandite laad, ilma et see piiraks artikli 12 kohaselt ettenähtud kohustuste täitmist.

2. Olenemata artikli 8 lõikest 2:

a) biotsiidile loa taotleja peab enne selgroogseid loomi hõlmavate katsete korraldamist küsima selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kellele ta kavatses taotluse esitada:

— kas biotsiid, millele luba taotletakse, on samalaadne juba loa saanud biotsiidiga, ja

— loa või lubade omaniku või omanike nime(d) ja aadressi(d).

Küsimusega peab kaasema tõestusmaterjal, et võimalik taotleja kavatses taotleda luba enda nimel ja et artikli 8 lõikes 2 sätestatud muu teave on kättesaadav;

b) kui liikmesriigi pädev asutus on taotlusega nõus, esitab ta eelmiste asjakohaste lubade omaniku või omanike nime(d) ja aadressi(d) ja teatab samal ajal lubade omanikele taotleja nime ja aadressi.

Eelmiste lubade omanik või omanikud ja taotleja teevad kõik endast oleneva teabevahetuse küsimustes kokkuleppele jõudmiseks, et hoida võimaluse korral ära selgroogsete loomade peal tehtavate katsete kordamist.

Liikmesriikide pädevad asutused julgustavad teabeomanikke nõutavate andmete esitamisel koostööd tegema, et piirata selgroogsete loomade peal tehtavate katsete kordamist.

Kui taotleja ja samale tootele antud endiste lubade omanik või omanikud ei suuda teabevahetuse osas kokkuleppele jõuda, võib liikmesriik rakendada riigisiseseid meetmeid, mis kohustavad selle territooriumil asuvaid taotlejaid ja eelmiste lubade omanikke teavet jagama, et ära hoida selgroogsete loomade peal tehtavate katsete kordamist ja määrata nii teabe kasutamise kord kui ka asjaomaste huvitatud poolte huvide vaheline tasakaal.

▼B*Artikkel 14***Uus teave**

1. Liikmesriigid määravad, et biotsiidile antud loa omanik edastab pädevale asutusele viivitamata toimeainet või biotsiidi käsitleva teabe, millest ta on teadlik või mille puhul võib eeldada, et ta on sellest teadlik, ja mis võib loa kehtivusaja jätkumist mõjutada. Eelkõige tuleb teavitada järgmisest:

- uued teadmised või uus teave toimeaine või biotsiidi mõjust inimestele või keskkonnale,
- muutused toimeaine päritolus või koostises,
- muutused biotsiidi koostises,
- resistentsuse arenemine,
- haldusalased muudatused või muud aspektid, nagu pakendamisviis.

2. Liikmesriigid teatavad teistele liikmesriikidele ja komisjonile viivitamata saadud teabest, mis käsitleb biotsiidi potentsiaalselt kahjulikku mõju inimestele või keskkonnale või selle uut koostist, toimeaineid, lisandeid, muid koostisosi või jääke.

*Artikkel 15***Erandid nõuetest**

1. Erandina artiklitest 3 ja 5 võib liikmesriik anda maksimaalselt 120 päevaks ajutise loa viia piiratud ja kontrollitud kasutamiseks turule biotsiide, mis ei vasta käesoleva direktiivi sätetele, kui selline meede osutub vajalikuks ettenägematu ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda. Sellisel juhul teavitab asjaomane liikmesriik viivitamata teisi liikmesriike ja komisjoni võetud meetmest ja nende põhjendustest. Komisjon teeb ettepaneku ja artikli 28 lõikes 2 sätestatud korras otsustatakse viivitamata, kas ja kui, siis mis tingimustel võib liikmesriigi võetud meedet kindlaksmääratava aja jooksul pikendada, korrata või tühistada.

2. Erandina artikli 5 lõike 1 punktist a ja kuni toimeaine on I või I A lisan loetletud, võib liikmesriik anda maksimaalselt kolmeks aastaks ajutise loa viia turule biotsiidi, mis sisaldab I või I A lisan loetlemata toimeainet ja mis artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevaks ei ole veel turule viidud, muudel kui artikli 2 lõike 2 punktides c ja d nimetatud eesmärkidel. Sellise loa võib välja anda ainult juhul, kui pärast toimikute hindamist kooskõlas artikliga 11 usub liikmesriik, et:

- toimeaine vastab artikli 10 nõuetele, ja
- biotsiid vastab eeldatavasti artikli 5 lõike 1 punktide b, c ja d tingimustele,

▼B

ja ükski teine liikmesriik ei esita saadud kokkuvõtte põhjal artikli 18 lõike 2 kohast õigustatud vastuväidet toimikute täielikkuse kohta. Vastuväite korral tehakse põhjendamatult viivitamata otsus toimikute täielikkuse kohta artikli 28 lõikes 2 sätestatud korras.

Kui artiklis 27 ja artikli 28 lõikes 2 sätestatud menetluse järel otsustatakse, et toimeaine ei vasta artiklis 10 esitatud nõuetele, tagab liikmesriik ajutise loa tühistamise.

Kui toimeaine I või I A lisse kandmiseks korraldatud dokumentide hindamine ei ole kolme aasta möödudes lõpule viidud, võib pädev asutus anda tootele maksimaalselt üheks aastaks veel kord ajutise loa, tingimusel et on põhjust uskuda, et toimeaine täidab artikli 10 nõuded. Liikmesriigid teavitavad sellisest meetmest teisi liikmesriike ja komisjoni.

*Artikkel 16***Üleminekumeetmed****▼M33**

1. Erandina artikli 3 lõikest 1, artikli 5 lõikest 1 ning artikli 8 lõigetest 2 ja 4 ja ilma et see piiraks käesoleva artikli lõigete 2 ja 3 kohaldamist, võib liikmesriik 14. maini 2014 jätkuvalt kohaldada oma senist korda või praktikat biotsiidide turuleviimiseks. Kui otsuses kanda toimeaine I või IA lisse sätestatakse artikli 16 lõikega 3 kooskõlla viimiseks hilisem tähtaeg kui 14. mai 2014, kehtib käesolev erand kõnealust toimeainet sisaldavate toodete kohta jätkuvalt kuni kõnealuses otsuses sätestatud kuupäevani. Eelkõige võib liikmesriik oma siseriiklike eeskirjade kohaselt lubada oma territooriumil turule viia biotsiidi, mis sisaldab selle tooteliigi osas I või IA lises loetlemata toimeaineid. Sellised toimeained peavad olema artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevaks turule viidud muudel eesmärkidel kui need, mis on määratletud artikli 2 lõike 2 punktides c ja d kasutatava biotsiidi toimeainetena.

2. Pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmist alustab komisjon 14aastast tööprogrammi, mille jooksul kontrollitakse süstemaatiliselt kõiki artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäeval turul olevaid toimeaineid, mida kasutatakse muudel eesmärkidel kui neid biotsiidi toimeaineid, mis on määratletud artikli 2 lõike 2 punktides c ja d. Määrustega nähakse ette programmi väljatöötamine ja rakendamine, sealhulgas erinevate toimeainete hindamise eelisjärjekorra ja ajakava kehtestamine. Kõnealused määrused, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 28 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Hiljemalt kaks aastat enne tööprogrammi lõpuleviimist edastab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande programmi edusammude kohta. Sõltuvalt aruande järeldustest võidakse otsustada pikendada lõikes 1 osutatud ülemineku- perioodi ja tööprogrammi 14aastast perioodi kuni kaks aastat. Kõnealune meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 28 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼M10

►**M33** Nimetatud 14 aasta jooksul ◀ ja alates artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevast võidakse otsustada, et toimeaine kantakse I, I A või I B lisasse ja määrata lisasse kandmise tingimused, või juhul, kui artikli 10 nõuded ei ole täidetud või nõutavat teavet ja nõutavaid andmeid ei ole ettenähtud tähtaja jooksul esitatud, võidakse otsustada, et toimeainet nendesse lisadesse ei kanta. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 28 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B

3. Kui toimeaine I, I A või I B lisasse kandmise või kandmata jätmise kohta on otsus tehtud, tagab liikmesriik toimeainet sisaldavatele ja käesoleva direktiivi sätetele vastavatele biotsiididele loa või vajaduse korral registreeringu nõuetekohase andmise, muutumise või tühistamise.

4. Kui pärast toimeaine läbivaatamist otsustatakse, et see ei vasta artikli 10 nõuetele ja sellest tulenevalt ei saa seda I, I A või I B lisasse kanda, teeb komisjon ettepanekud kõnealuse aine turustamise ja kasutamise piiramise kohta kooskõlas direktiiviga 76/769/EMÜ.

5. Lõikes 2 nimetatud üleminekuaja jooksul kohaldatakse jätkuvalt nõukogu 28. märtsi 1983. aasta direktiivi 83/189/EMÜ, millega nähakse ette tehniliste standardite ja eeskirjade kohta käiva teabe esitamise kord.⁽¹⁾

*Artikkel 17***Uurimis- ja arendustegevus**

1. Erandina artiklist 3 määravad liikmesriigid, et ilma loata biotsiidi või üksnes biotsiidis kasutamiseks ettenähtud toimeaine turuleviimist käsitleva uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil ei või katseid teha, välja arvatud juhul, kui:

a) teadusliku uurimis- ja arendustöö puhul peavad asjaomased isikud kirjalikku registrit, milles täpsustatakse biotsiidi või toimeaine omadused, märgistamist käsitlevad andmed, tarnitavad kogused ja nende isikute nimed ja aadressid, kellele biotsiid tarnitakse, ning koostavad toimiku, mis sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Taotluse korral antakse kõnealune teave pädeva asutuse käsutusse;

b) toodangualase uurimis- ja arendustegevuse puhul edastatakse pädevale asutusele punktis a nõutav teave enne turule viimist seal, kus turuleviimine toimub, ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus katse korraldatakse.

⁽¹⁾ EÜT L 109, 26.4.1983, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 94/10/EÜ (EÜT L 100, 19.4.1994, lk 30).

▼B

2. Liikmesriigid määravad, et ilma loata biotsiidi või üksnes biotsiidis kasutamiseks ettenähtud toimeainet ei või turule viia selliste katsete tegemiseks, millega seoses või mille tagajärjel võib kõnealune aine keskkonda sattuda, välja arvatud juhul, kui pädev asutus on olemasolevaid andmeid hinnanud ja andnud selleks loa, milles piiratakse kasutatavaid koguseid ja piirkondi, kus neid kasutatakse, ja kus võidakse ette näha lisatingimused.

3. Kui katse toimub mõnes teises liikmesriigis kui see, kus toimub turuleviimine, peab taotleja saama katseks loa selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kelle territooriumil katse korraldatakse.

Kui lõigetes 1 ja 2 nimetatud kavandatavatel katsetel võib olla kahjulik mõju inimeste või loomade tervisele või vastuvõetamatu negatiivne mõju keskkonnale, võib asjaomane liikmesriik katsed keelata või lubada nende korraldamist ainult sellistel tingimustel, mida ta kõnealuste tagajärgede ärahoidmiseks vajalikuks peab.

4. Lõiget 2 ei kohaldata, kui liikmesriik on andnud asjaomasele isikule õiguse teatavaid katseid korraldada ja määranud tingimused, mille alusel need korraldada tuleb.

▼M10

5. Vastu võetakse käesoleva artikli kohaldamise ühised tingimused, eelkõige katsete käigus eralduda võivate toimeainete või biotsiidide piirnormid ja vastavalt lõikele 2 esitatavad hindamist võimaldavad miinimumandmed. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 28 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B*Artikkel 18***Teabevahetus**

1. Liikmesriigid teavitavad üksteist ja komisjoni ühe kuu jooksul alates iga kvartali lõpust kõikidest biotsiididest, mis on nende territooriumil loa saanud või registreeritud või mille puhul on loa andmisest või registreerimisest keeldutud või luba või registreeringut muudetud, uuendatud või tühistatud, märkides ära vähemalt:

- a) loa või registreeringu taotleja või omaniku nime või ärinime;
- b) biotsiidi kaubanime;
- c) kõikides selles sisalduvate toimeainete nimed ja kogused ja kõikide direktiivi 67/548/EMÜ artikli 2 lõikes 2 nimetatud ohtlike ainete nimetused ja kogused ja nende liigituse;
- d) tooteliigi ja kasutusala(d), millele luba on antud;
- e) valmistamise liik;
- f) jääkidele määratud piirnormid;

▼B

g) loa andmise ja vajaduse korral selle muutmise või tühistamise tingimused;

h) andmed selle kohta, kas toode kuulub eriliiki (nt raammääratluse alla kuuluv või madala riskiastmega biotsiid).

2. Kui liikmesriik saab kooskõlas artikli 11 lõike 1 punktiga b ja artikli 15 lõikega 2 toimikute kokkuvõtte ja tal on põhjust uskuda, et toimikud ei ole täielikud, edastab ta viivitamata oma kahtlused toimikute hindamise eest vastutavale pädevale asutusele ja teavitab viivitamata ka komisjoni ja teisi liikmesriike.

3. Kõik liikmesriigid koostavad igal aastal nimekirja nende territooriumil loa saanud või registreeritud biotsiididest ja edastavad selle nimekirja teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

4. Lõigete 1 ja 2 kohaldamise hõlbustamiseks luuakse artikli 28 lõikes 2 sätestatud korras ühtne teabesüsteem.

5. Komisjon koostab aruande käesoleva direktiivi rakendamise ja eelkõige lihtsustatud menetluste (raammääratlus, madala riskiastmega biotsiidid ja põhianed) toimimise kohta seitsme aasta möödudes artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevast. Komisjon esitab kõnealuse aruande, millele on vajaduse korral lisatud ettepanekud, nõukogule.

*Artikkel 19***Konfidentsiaalsus**

1. Ilma et see piiraks nõukogu 7. juuni 1990. aasta direktiivi 90/313/EMÜ (keskkonnaalase teabega tutvumise vabaduse kohta)⁽¹⁾ kohaldamist, võib taotleja juhtida pädeva asutuse tähelepanu teabele, mida ta peab ärisaladuseks, mille avaldamine võiks kahjustada tema tootmis- ja ärihuve ning mida ta seetõttu tahab hoida konfidentsiaalsena kõigi eest peale pädevate asutuste ja komisjoni. Igal juhul tuleb selle kohta esitada täielik põhjendus. Ilma et see piiraks lõikes 3 nimetatud teabe ja direktiivide 67/548/EMÜ ja 88/379/EMÜ kohaldamist, võtavad liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada taotleja taotluse korral toote täieliku koostise konfidentsiaalsus.

2. Taotluse saanud pädev asutus otsustab taotleja esitatud dokumentaalsete tõendite alusel, millist teavet lõike 1 tähenduses konfidentsiaalselt pidada.

Kui teabe saanud pädev asutus seda konfidentsiaalsena käsitleb, peavad teavet konfidentsiaalsena käsitlema ka teised pädevad asutused, liikmesriigid ja komisjon.

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;

⁽¹⁾ EÜT L 158, 6.10.1990, lk 40.

▼B

- d) biotsiidis leiduvate toimeainete nimetused ja sisaldus ja biotsiidi nimetus;
- e) muude direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses ohtlikeks loetavate ja toote liigitamist mõjutavate ainete nimetused;
- f) toimeaine ja biotsiidi füüsilised ja keemilised andmed;
- g) toimeaine või biotsiidi kahjutuks muutmise viisid;
- h) selliste katsete tulemuste kokkuvõte, mida nõutakse artikli 8 kohaselt selleks, et kindlaks teha aine või toote tõhusus, selle mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale ja vajaduse korral selle võime resistentsust esile kutsuda;
- i) soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutamise ning tule ja muude ohuteguritega seonduvate ohtude vähendamiseks;
- j) kemikaali ohutuskaardid;
- k) artikli 5 lõike 1 punktis c nimetatud analüüsimeetodid;
- l) toote ja selle pakendi hävitamise viisid;
- m) toote mahaloksumise või lekkimise korral kohaldatavad menetlused ja võetavad meetmed;
- n) esmaabi ja meditsiinialane nõu, kui inimesed viga saavad.

Kui taotleja või biotsiidi või toimeaine tootja või importija peaks eelnevalt konfidentsiaalsena käsitatud teabe hiljem avaldama, tuleb pädevat asutust sellest teavitada.

4. Teabe avalikustamist ja käesoleva artikli rakendamist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja avalikustamise vorm otsustatakse artikli 28 lõikes 2 sätestatud korras.

*Artikkel 20***Biotsiidide liigitamine, pakendamine ja märgistamine**

1. Biotsiide liigitatakse kooskõlas direktiivi 88/379/EMÜ liigitamist käsitlevate sätetega.
2. Biotsiide pakendatakse kooskõlas direktiivi 88/379/EMÜ artikliga 6. Peale selle:
 - a) tooted, mida võib eksikombel pidada toiduaineks, joogiks või söödaks, tuleb pakendada nii, et sellise eksimuse tõenäosus oleks minimaalne;
 - b) sellised üldsusele kättesaadavad tooted, mida võib eksikombel pidada toiduaineks, joogiks või söödaks, peavad sisaldama koostisosi, mis nende tarbimise vastumeelseks muudavad.
3. Biotsiide märgistatakse kooskõlas direktiivi 88/379/EMÜ märgistamist käsitlevate sätetega. Etiketid ei või olla eksitavad, jätta tootest liialdatud muljet ega sisaldada märkusi „madala riskiastmega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu” või muid samalaadseid märkusi. Lisaks peavad etiketil olema selgelt ja kustutamatu esitatud järgmised andmed:

▼B

- a) kõikide toimeainete identsusandmed ja nende kontsentratsioon meetermõõdustiku ühikutes;
- b) biotsiidile pädeva asutuse poolt antud loanumber;
- c) valmistise liik (nt vedelad kontsentraadid, graanulid, pulbrid, tahked ained jne);
- d) kasutusotstarve, mille jaoks biotsiidile luba on antud (nt puidukonservant, desinfektsioon, pinnakaitse, saastumisvastane aine jne);
- e) kasutusjuhised ja -määrad meetermõõdustiku ühikutes iga loa tingimuste kohaselt ettenähtud kasutusotstarbe jaoks;
- f) andmed tõenäolise otsese või kaudse kõrvaltoime kohta ja esmaabi-juhised;
- 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 vajalik ventileerimisaeg; andmed seadmete sobiva puhastusviisi kohta; andmed toote kasutamise, ladustamise ja transpordi jooksul kasutatavate ettevaatusabinõude kohta (nt isikukaitserõivad ja -vahendid, tuleohutusmeetmed, mööbli katmine, toiduainete ja sööda eemaldamine ja juhised toote ja loomade kokkupuute ärahoidmiseks);

ja vajaduse korral:

- k) kasutajarühmad, kes võivad biotsiidi kasutada;
- l) teave konkreetsete keskkonnaohtude kohta, eelkõige seoses mittesihrtorganismide kaitse ja vee saastumise ärahoidmisega;
- m) mikrobioloogiliste biotsiidide puhul märgistamisnõuded kooskõlas nõukogu 26. novembri 1990. aasta direktiiviga 90/679/EMÜ (töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl).⁽¹⁾

Liikmesriigid nõuavad, et lõike 3 punktides a, b, d ja vajadusel g ja k nimetatud andmed tuleb märkida alati toote etiketile.

⁽¹⁾ EÜT L 374, 31.12.1990, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 95/30/EÜ (EÜT L 155, 6.7.1995, lk 5).

▼B

Liikmesriigid lubavad lõike 3 punktides c, e, f, h, i, j ja l nimetatud andmete märkimist pakendi muule osale või pakendiga kaasaskäivale infolehele. Sellist teavet käsitletakse käesoleva direktiivi kohaldamisel etiketiteabena.

4. Kui insektiitsiidi, akaritsiidi, näriliste tõrjevahendi, linnumürgi või molluskite tõrjevahendina määratletud biotsiidile antakse käesoleva direktiivi kohaselt luba ja selle liigitamisel, pakendamisel ja märgistamisel tuleb täita nõukogu 26. juuni 1978. aasta direktiiviga (ohtlike valmististe (pestitsiidide) liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ ettenähtud tingimusi ühenduse muude sätete kohaselt, lubavad liikmesriigid selle toote pakendamise ja märgistamise osas teha nende sätetega nõutavaid muudatusi, kui need ei satu vastuollu käesoleva direktiivi alusel väljaantud loa tingimustega.

5. Liikmesriigid võivad pakendite, etikettide ja infolehtede kohta nõuda näidiseid, mudeleid või kavandeid.

6. Liikmesriigid seavad biotsiidide oma territooriumil turuleviimise tingimuseks toodete märgistamise nende riigikeeles või -keeltes.

*Artikkel 21***Kemikaali ohutuskaart**

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, et tagada eriteabesüsteemi loomine, mis võimaldaks biotsiidide professionaalsetel kasutajatel ja tööstustarbijatel ning vajaduse korral teistel kasutajatel võtta keskkonna ja tervise ning tööohutuse ja -tervishoiu kaitseks vajalikke meetmeid. Seda tehakse kemikaali ohutuskaardi vormis, mille esitavad toote turuleviimise eest vastutajad.

Kemikaali ohutuskaart koostatakse:

— ohtlikuks liigitatud biotsiidide puhul ja kooskõlas direktiivi 88/379/EMÜ artikliga 10,

— üksnes biotsiidides kasutatavate toimeainete puhul kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ artikli 27 nõuetega.

*Artikkel 22***Reklaam**

1. Liikmesriigid nõuavad, et kõikidele biotsiidi reklaamidele oleks lisatud lause „Biotsiidi kasutada ohutult. Enne kasutamist alati läbi lugeda etikett ja tootekirjeldus.”

Need laused peavad olema ülejäänud reklaamist selgesti eristatavad.

⁽¹⁾ EÜT L 206, 29.7.1978, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ (EÜT L 154, 5.6.1992, lk 1).

▼B

Liikmesriigid näevad ette, et reklaamijad võivad ettenähtud lausetes asendada mõiste „biotsiid” reklaamitava tooteliigi täpse kirjeldusega, näiteks puidukonservandid, desinfektsioonivahendid, pinnakaitsevahendid, mädanemisvastased tooted jne.

2. Liikmesriigid nõuavad, et biotsiidide reklaamides ei esitataks toodet viisil, mis võib olla eksitav selle mõju suhtes inimestele või keskkonnale.

Mitte mingil tingimusel ei või biotsiidi reklaamis kasutada väljendeid „madala riskiastmega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu” või muud samalaadset.

*Artikkel 23***Kontroll mürkide üle**

Liikmesriigid määravad asutuse(d), kes vastutab/vastutavad turuleviidud biotsiidide, sealhulgas nende keemilist koostist käsitleva teabe saamise ja sellise teabe avalikustamise eest, kui kahtlustakse biotsiidi põhjustatud mürgistusjuhtumit. Sellist teavet võib kasutada ainult meditsiinilise nõudmise puhul ennetus- ja ravimeetmete määramiseks, eelkõige hädaolukordades. Liikmesriigid tagavad, et kõnealust teavet ei kasutata muul eesmärgil.

Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid selle tagamiseks, et määratud asutused esitavad kõik nõutavad tagatised saadud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks. Liikmesriigid tagavad, et tootjad või turustamise eest vastutavad isikud toimetavad määratud asutuste käsutusse kogu teabe, mis on vajalik nende vastutusalasse kuuluvate ülesannete täitmiseks.

Biotsiidide puhul, mis on artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevaks juba turule viidud, võtavad liikmesriigid meetmeid, et täita käesoleva artikli nõudeid kolme aasta jooksul alates artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevast.

*Artikkel 24***Nõuetele vastavus**

Liikmesriigid võtavad turuleviidud biotsiidide järelevalveks vajalikud meetmed, et kindlaks teha, kas tõrjevahendid vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

Iga kolme aasta tagant alates artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevast edastavad liikmesriigid kolmanda aasta 30. novembriks aruande nendes küsimustes võetud meetmete kohta koos biotsiididega seotud mürgistusjuhtumeid käsitleva teabega. Komisjon koostab ja avaldab ühendaruande aasta jooksul alates sellise teabe saamisest.

*Artikkel 25***Maksud**

Liikmesriigid kehtestavad korra, millega kohustatakse biotsiidid turule viinud või neid turule viia soovivaid isikuid ja neid, kes toetavad toimeainete I, I A või I B lisasse kandmist, tasuma makse, mis vastavad võimaluse piires käesoleva direktiivi sätetega seonduvate menetluste rakendamise kuludele.

▼B*Artikkel 26***Pädevad asutused**

1. Liikmesriigid nimetavad pädeva(d) asutuse(d), kes vastutab/vastutavad käesoleva direktiivi kohaselt liikmesriikidele määratud kohustuste täitmise eest.
2. Liikmesriigid teatavad komisjonile nende pädevate asutuste identsusandmed hiljemalt artikli 34 lõikes 1 nimetatud päevaks.

*Artikkel 27***Komisjoni menetlused**

1. Kui komisjon saab liikmesriigilt kas:
 - a) toimeainet käsitleva artikli 11 lõikele 2 vastava hinnangu või soovituset ja/või artikli 10 lõikele 5 vastava hinnangu; või
 - b) ettepaneku keelduda loa andmisest või registreerimisest ja selgitava dokumendi kooskõlas artikli 4 lõikega 4,
 näeb ta ette 90päevase tähtaja, mille jooksul liikmesriigid ja taotleja võivad esitada sellekohaseid kirjalikke märkusi.

▼M10

2. Märkuste tegemiseks ettenähtud ajavahemiku lõpus koostab komisjon otsuse projekti vastavalt artikli 28 lõikes 2 või lõikes 4 osutatud asjakohasele menetlusele, võttes aluseks:
 - a) toimikuid hinnanud liikmesriigilt saadud dokumendid;
 - b) nõuandvate teaduskomiteede nõuanded;
 - c) teiste liikmesriikide ja taotlejate märkused ja
 - d) muu asjassepuutuva teabe.

▼B

3. Komisjon kutsub taotleja ja/või tema volitatud esindaja esitama asjakohaseid tähelepanekuid, välja arvatud juhul, kui kavandatakse soodsat otsust.

*Artikkel 28***Komiteed ja menetlused****▼M10**

1. Komisjoni abistab alaline biotsiidide komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 4 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 4 lõike 3 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

▼M10

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

*Artikkel 29***Kohandamine tehnika arenguga**

Vastu võetakse II A, II B, III A, III B, IV A ja IV B lisa ning V lisa esitatud tooteliikide kirjelduste tehnika arenguga kohandamiseks ja iga tooteliiki käsitlevatele andmetele esitatavate nõuete täpsustamiseks vajalikud meetmed. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, muu hulgas täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 28 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B*Artikkel 30***V ja VI lisa muutmine või kohandamine**

Nõukogu ja Euroopa Parlament muudavad või kohandavad tehnika arenguga V lisa toodud tooteliikide pealkirju ja VI lisa sätteid komisjoni ettepanekul ja asutamislepingus sätestatud korras.

*Artikkel 31***Tsiviil- ja kriminaalvastutus**

Loa andmine ja muud käesoleva direktiivi kohased meetmed ei piira biotsiidi tootja ja vajaduse korral selle turuleviimise või kasutamise eest vastutava isiku üldist tsiviil- ja kriminaalvastutust liikmesriikides.

*Artikkel 32***Kaitseklausel**

Kui liikmesriigil on mõjuvad põhjused arvata, et biotsiid, millele ta on loa andnud, mille ta on registreerinud või millele ta artiklite 3 või 4 kohaselt peab loa andma või mille registreerima, võib inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kaasa tuua vastuvõetamatu riski, võib ta kõnealuse toote kasutamist või müüki oma territooriumil ajutiselt piirata või keelata. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust. Küsimus otsustatakse 90 päeva jooksul artikli 28 lõikes 3 sätestatud korras.

*Artikkel 33***Tehnilised juhised**

Komisjon koostab artikli 28 lõikes 2 sätestatud korras tehnilised juhised käesoleva direktiivi igapäevase rakendamise hõlbustamiseks.

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

▼B

Artikkel 34

Direktiivi rakendamine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 24 kuud pärast direktiivi jõustumist. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.
2. Kui liikmesriigid need meetmed võtavad, lisavad nad nendes meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.
3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 35

Käesolev direktiiv jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist.

Artikkel 36

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

▼B

I LISA

NIMEKIRI BIOTSIIDIDES KASUTATAVATEST TOIMEAINETEST, MILLELE ESITATAVAD NÕUDED ON ÜHENDUSE TASANDIL HEAKS KIIDETUD

▼M3

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
1	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	Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: 1) toodet tohib müüa ja selle kasutamine on lubatud ainult selle kasutamiseks väljaõppe saanud kutselistele kasutajatele; 2) kehtestatakse kasutajate ja kõrvaliste isikute riskide vähendamise meetmed; 3) jälgitakse sulfurüülfluoriidi kontsentratsiooni kauges troposfääriõhus. Liikmesriigid tagavad ka, et loa omanikud edastavad komisjonile punktis 3 osutatud seire aruanded iga viie aasta tagant alates 1. jaanuarist 2009.
			994 g/kg	1. juuli 2011	30. juuni 2013	30. juuni 2021	18	Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: 1) tooteid müüakse üksnes väljaõppe saanud professionaalsetele kasutajatele ja tooteid võivad kasutada üksnes sellised kasutajad; 2) tuleb võtta asjakohased meetmed, et kaitsta fumigeerijaid ja kõrvalisi isikuid töödeldavate hoonete ja muude rajatiste fumigeerimise ja ventileerimise ajal;

▼M19

▼M19

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								3) toodete märgistusele ja/või ohutuskaardile märgitakse, et enne mis tahes rajatise fumigeerimist tuleb kõik toidudained kõrvaldada; 4) jälgitakse sulfuruülfluoriidi kontsentratsiooni kauges troposfääriõhus; 5) liikmesriigid tagavad ka, et loa omanikud edastavad komisjonile punktis 4 osutatud seire aruanded iga viie aasta tagant, esimest korda hiljemalt viie aasta möödumisel loa andmisest. Avastamiskiir analüüsimisel on vähemalt 0,5 ppt (vastab 2,1 ng sulfuruülfluoriidile troposfääriõhu m ³ kohta).
2	dikloflua-niid	N-(diklorofluorometüültio)-N',N'-dimetüül-N-fenüülsulfamiid EÜ nr: 214-118-7 CASi nr: 1085-98-9	> 96 massi-protsenti	1. märts 2009	28. veebruar 2011	28. veebruar 2019	8	Liikmesriigid tagavad, et kasutuslube antakse järgmistel tingimustel: 1) Tööstuslikuks ja/või kutsealaseks kasutuseks lubatud tooteid tuleb kasutada sobivate isikukaitsevahenditega. 2) Silmas pidades mulla puhul kindlakstehtud riske, tuleb kõnealuse keskkonnakomponendi kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskide vähendamise meetmeid.

▼M4

▼ **M4**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								3) Tööstuslikuks kasutuseks lubatud toodete märgistusele ja/või ohutuskaardile märgitakse, et töödeldud puitu tuleb vahetult pärast töötlemist hoida mitteläbilaskval kõval alusel, et vältida väljalagunud biotsiidi otsest sattumist pinnasesse, ning et kogu väljalagunud biotsiid tuleb koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.
3	klotianiidiin	(E)-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	Tootele loa andmise hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid ühenduse tasandil piisava põhjalikkusega käsitlemata kasutus- ja kokkupuuteviise ja/või populatsioone, kes võivad tootega kokku puutuda. Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlaks tehtud riskide vähendamiseks. Kasutusloa tootele võib anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.

▼ **M8**

▼ M8

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: Silmas pidades mulla, pinnavee ja põhjavee puhul kindlaks tehtud riske, ei tohi anda luba toodete kasutamiseks vabas õhus kasutatava puidu töötlemiseks, kuni ei ole esitatud andmeid, et toode vastab – vajaduse korral pärast riski vähendamise meetmete kasutuselevõttu – artikli 5 ja VI lisa nõuetele. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ M6

4	Difetialoon	3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenüül]-4-üül)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-üül]-4-hüdrosü-2H-1-benso-tiopüraan-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 oma omaduste tõttu võib difetialoon olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleks toimeaine suhtes rakendada, enne kui selle käesolevasse lisasse sissekandmist uuendatakse, võrdlevat ohtude hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule. Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: 1) Toimeaine valmistuseeskirja kohane sisaldus tootes ei ületa 0,0025 massiprotsenti ja lubatakse kasutada ainult kasutusvalmis peibutussöötasid.
---	-------------	---	----------	------------------	-------------------	-------------------	----	--

▼ M6

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								<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 riski vähendamise meetmeid, et viia miinimumini loomade, kelle hävitamist ei taotleta, ja inimeste ning looduse esmane ja teisene kokkupuude difetialooniga. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult kutselisele kasutajale, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.</p>
5	etofeenproks	3-fenoksübensüül-2-(4-etoksüfenüül)-2-metüülpropüüleeter EÜ nr: 407-980-2 CASi nr: 80844-07-1	970 g/kg	1. veebruar 2010	31. jaanuar 2012	31. jaanuar 2020	8	Toote kasutusloa taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale pööravad liikmesriigid eelkõige tähelepanu ühenduse tasandil piisava põhjalikkusega käsitlemata kasutus- ja kokkupuuteviisidele ja/või populatsioonidele, kes võivad tootega kokku puutuda. Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks. Kasutusloa tootele võib anda ainult juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.

▼ M9

▼ **M9**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: Töötaja jaoks kindlaks tehtud riski silmas pidades ei tohi toodet aastaringselt kasutada, kui nahakaudse imendumise katsetega ei ole tõendatud, et kestev kokkupuude ainega ei ole lubamatult ohtlik. Lisaks tuleb tööstuslikuks kasutamiseks ettenähtud tooteid kasutada sobivate isikukaitsevahenditega.
6	Tebukon- asoo	1-(4-klorofenüül)-4,4-dimetüül-3-(1,2,4-tria- sool-1-üülmetüül)pen- taan-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	Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel. Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlaks tehtud riske, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskide vähendamise meetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemi- kaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada katte all ja veekindlal kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ **M18**

▼M18

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								Lisaks ei saa asjaomaste toodete lubasid anda puidu vabas õhus kohapeal töötlemiseks või veega pidevas kokkupuutes oleva puidu töötlemiseks, kui ei esitata andmeid, millega tõendatakse, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, mille täitmiseks rakendatakse vajaduse korral asjakohaseid riskide vähendamise meetmeid.
7	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	Tootele loa andmise hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestsenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel representatiivselt käsitletud. Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad sellest tulenevalt, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks. Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.

▼M11

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
----	---------------	--	---	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M46**

			990 ml/l	1. november 2012	31. oktoober 2014	31. oktoober 2022	18	<p>Tootele turustusloa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestenaariume ning selliseid ohtusid keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole Euroopa tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlaks tehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tooteid müüakse üksnes väljaõppe saanud kutselistele kasutajatele ja tooteid võivad kasutada üksnes sellised kasutajad. 2) Käitlejate kaitsmiseks võetakse asjakohased riskide vähendamise meetmed, vajaduse korral tagatakse individuaalsete kaitsevahendite kättesaadavus. 3) Juuresolijate kaitsmiseks võetakse asjakohased meetmed, nagu töötlemisala sulgemine fumigeerimise ajaks.
--	--	--	----------	------------------	-------------------	-------------------	----	---

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
8	propikonasool	1-[[2-(2,4-diklorofenüül)-4-propüül-1,3-dioksolaan-2-üül]metüül]-1H-1,2,4-triasool EÜ nr: 262-104-4 CASi nr: 60207-90-1	930 g/kg	1. aprill 2010	31. märts 2012	31. märts 2020	8	<p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: Pidades silmas riskianalüüsi käigus tehtud prognoose, tuleb tööstuslikuks ja/või erialaseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või erialasele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni.</p> <p>Silmas pidades mulla ja veekeskkonna puhul kindlaks tehtud riske, tuleb kõnealuste keskkonnakomponentide kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskide vähendamise meetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p>

▼ **M13**

▼M13

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								Lisaks ei tohi anda luba kasutada tooteid puidu vabas õhus kohapeal töötlemiseks või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, kui ei ole edastatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast ohu vähendamise meetmete kasutuselevõttu.

▼M16

9	Difenaakum	3-(3-bifenüül-4-üül-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftüül)-4-hüdroksükumariin EÜ nr: 259-978-4 CASi nr: 56073-07-5	960 g/kg	1. aprill 2010	31. märts 2012	31. märts 2015	14	Arvestades tõsiasja, et oma omaduste tõttu võib kõnealune toimeaine olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleks toimeaine suhtes rakendada, enne kui selle käesolevasse lisasse sissekandmist uuendatakse, võrdlevat ohtude hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule. Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: 1) Toimeaine valmistuseeskirja kohane sisaldus tootes ei ületa 75 mg/kg ja lubatakse kasutada ainult kasutusvalmis tooteid. 2) Tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet. 3) Tooted ei kasutata jälituspulbrina.
---	------------	---	----------	----------------	----------------	----------------	----	--

▼ **M16**

Nr	Tavanimet	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								4) Kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riski vähendamise meetmeid, et viia miinimumini loomade, kelle hävitamist ei taotleta, ja inimeste ning looduse esmane ja teisene kokkupuude difenaakumiga. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult kutselisele kasutajale, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning kohustust kasutada raskesti avata- vaid ja turvalisi peibutussöödakaste.

▼ **M15**

10	K-HDO	Tsükloheksüülhüdrosüdiaseen-1-oksiidi kaaliumisool EÜ nr: puudub CASi nr: 66603-10-9 (Käesolev kirje hõlmab ka K-HDO hüdraatunud vorme)	977 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	Tootele loa andmise hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel representatiivselt käsitletud. Liikmesriigid tagavad, et load antakse järgmistel tingimustel: 1) Pidades silmas võimalikku ohtu keskkonnale ja töötajatele, ei tohi tooteid kasutada mujal kui täisautomatiseeritud suletud tööstussüsteemides, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotlemisel tõestatakse, et ohtu on võimalik vähendada lubatud tasemeni vastavalt artiklile 5 ja VI lisale.
----	-------	--	----------	---------------	----------------	----------------	---	---

▼M15

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								<p>2) Pidades silmas riskianalüüsi käigus tehtud prognoose, tuleb tooteid kasutada sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotlemisel tõestatakse, et ohtu kasutajatele on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.</p> <p>3) Pidades silmas kindlaks tehtud ohtu väikelastele, ei tohi tooteid kasutada sellise puidu töötlemisel, millega väikelapsed võivad otse kokku puutuda.</p>
11	IPBC	3-jodo-2-propüüülbutüülkarbamaat EÜ nr: 259-627-5 CASi nr: 55406-53-6	980 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel. Pidades silmas riskianalüüsi käigus tehtud prognoose, tuleb tööstuslikuks ja/või erialaseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või erialasele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni.

▼M14

▼ **M14**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlaks tehtud riske, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.
12	klorofatsinoon	klorofatsinoon EÜ nr: 223-003-0 CASi nr: 3691-35-8	978 g/kg	1. juuli 2011	30. juuni 2013	30. juuni 2016	14	Pidades silmas kindlakstehtud ohtu loomadele, kelle hävitamist ei taotleta, 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. Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: 1) muudes toodetes kui jälituspulber ei ületa toimeaine valmistuseeskirjakohane sisaldus 50 mg/kg ja kasutada lubatakse ainult kasutusvalmis tooteid;

▼ **M32**

▼ M32

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>2) jälituspulbrina kasutatavaid tooteid võivad turule viia kasutamiseks üksnes väljaõppe saanud professionaalsed kasutajad;</p> <p>3) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet;</p> <p>4) kaalutakse ja võetakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riskivähendamise meetmeid, et minimeerida esmase ja teisese klorofatsinooniga kokkupuute ohtu loomade puhul, kelle hävitamist ei taotleta, ning inimeste ja keskkonna puhul. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult professionaalsetele kasutajatele, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.</p>

▼ M3

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
13	Tiabendasool	2-tiasool-4-üül-1H-bensoimidiasool EÜ nr: 205-725-8 CASi nr: 148-79-8	985 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	<p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel. Pidades silmas riskianalüüsi käigus tehtud prognoose, tuleb tööstuslikuks ja/või erialaseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel vaakummutuseks või immutusvahendisse kastmiseks kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või erialasele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlaks tehtud riske, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskide vähendamise meetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või keemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p>

▼ M17

▼ **M17**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								Ei tohi anda luba kasutada tooteid puidu töötlemiseks vabas õhus kohapeal või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välitingimustes, kui ei ole edastatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast ohu vähendamise meetmete kasutuselevõttu.

▼ **M12**

14	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>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>Pidades silmas riskianalüüsi käigus tehtud prognoose, tuleb tööstuslikuks ja/või erialaseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või erialasele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud riske, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p>
----	--------------	--	----------	---------------	----------------	----------------	---	--

▼ **M12**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								Lisaks ei tohi anda luba kasutada tooteid puidu töötlemiseks vabas õhus kohapeal või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, kui ei ole edastatud andmeid, millega tõendatakse, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast ohu vähendamise meetmete kasutuselevõttu.

▼ **M27**

15	alfakloral-oos	(R)-1,2-O-(2,2,2-trikloroetülideen)- α -D-glükofuranoos EÜ nr: 240-016-7 CASi nr: 15879-93-3	825 g/kg	1. juuli 2011	30. juuni 2013	30. juuni 2021	14	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutesenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlaks tehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.</p> <p>Luba toodete kasutamiseks väljaspool siseruume antakse vaid juhul, kui esitatakse andmed, mis tõendavad, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riski vähendamise meetmete kasutuselevõttu.</p>
----	----------------	---	----------	---------------	----------------	----------------	----	--

▼ **M27**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: 1) toimeaine valmistuseeskirja kohane sisaldus tootes ei ületa 40 g/kg; 2) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja värvainet; 3) Lubatud on kasutada üksnes tooteid, mis on ette nähtud kasutamiseks raskesti avatavates ja turvaliselt suletud peibutussöödakastides.

▼ **M40**

16	brodifaakum	3-[3-(4'-bromobifenüül-4-üül-1,2,3,4-tetra-hüdro-1-naftüül)-4-hüdroksükumariin EÜ nr: 259-980-5 CASi nr: 56073-10-0	950 g/kg	1. veebruar 2012	31. jaanuar 2014	31. jaanuar 2017	14	Arvestades tõsiasja, et oma omaduste tõttu võib brodifaakum olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleks toimeaine suhtes rakendada, enne kui selle käesolevasse lisasse sissekandmist uuendatakse, võrdlevat ohtude hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule. Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: 1) toimeaine valmistuseeskirja kohane sisaldus tootes ei ületa 50 mg/kg ja lubatakse kasutada ainult kasutusvalmis tooteid;
----	-------------	---	----------	------------------	------------------	------------------	----	--

▼ **M40**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<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 riski vähendamise meetmeid, et viia miinimumini inimeste, muude kui sihtliiki kuuluvate loomade ning looduse esmane ja teisene kokkupuude bromofaakumiga. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult kutselisele kasutajale, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.</p>
▼ M26 17	bromadio- loon	3-[3-(4'-bromo[1,1'- bifenüül]-4-üül)-3- hüdrosü-1-fenüülpro- püül]-4-hüdrosü-2H- 1-bensopüraan-2-oon EÜ nr: 249-205-9 CASi nr: 28772-56-7	969 g/kg	1. juuli 2011	30. juuni 2013	30. juuni 2016	14	Arvestades tõsiasja, et oma omaduste tõttu võib kõnealune toimeaine olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleks toimeaine suhtes rakendada, enne kui selle käesolevasse lisasse sissekandmist uuendatakse, võrdlevat ohtude hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule.

▼ M26

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toimeaine valmistuseeskirja kohane sisaldus tootes ei ületa 50 mg/kg ja lubatakse kasutada ainult kasutusvalmis tooteid; 2) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet; 3) tooteid ei kasutata jälituspulbrina; 4) kaalutakse ja võetakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riski vähendamise meetmeid, et viia miinimumini loomade, kelle hävitamist ei taotleta, ja inimeste ning looduse esmane ja teisene kokkupuude toimeainega. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult kutselelisele kasutajale, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutusõõdakaste.

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
----	---------------	--	---	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M23**

18	tiaklopriid	(Z)-3-(6-kloro-3-püridüülmetüül)-1,3-tiasolidiin-2-ülideentsüaanamiid EÜ nr: puudub CASi nr: 111988-49-9	975 g/kg	1. jaanuar 2010	puudub	31. detsember 2019	8	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestsenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.</p>
----	-------------	--	----------	-----------------	--------	--------------------	---	---

▼ M23

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pidades silmas riskianalüüsi käigus tehtud prognoose, tuleb tööstuslikuks ja/või erialaseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et riske tööstuslikule ja/või erialasele kasutajale on võimalik vähendada lubatava tasemeni. 2) Pidades silmas mulla- ja veekeskkonna puhul kindlaks tehtud riske, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ M23

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								3) Lisaks tohib anda loa kasutada tooteid vee läheduses asuvate puitrajatiste niisuguseks kohapeal töötlemiseks, mille puhul ei saa vältida ohtu veekeskonnale, ning pinna-veega kokku puutuva puidu töötlemiseks vaid juhul, kui esitatakse andmed, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.

▼ M22

19	indoksa- karb (enantio- meeride <i>S</i> : <i>R</i> reakt- siooni- segu suhtes 75:25)	Metüül(<i>S</i>)- ja metüül (<i>R</i>)-7-kloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[metoksu-karbonüül-(4-trifluoro-metoksüfenüül)karba-moüül]indeno[1,2-e][1,3,4]oksadiasiin-4a-karboksülaati sisaldav reaktsioonisegu (käesolev kirje hõlmab <i>S</i> - ja <i>R</i> -enantiomeere sisaldavat reaktsiooni-segu enantiomeeride suhtega 75:25) EÜ nr: puudub CASi nr: <i>S</i> -enantio-meer: 173584-44-6 ja <i>R</i> -enantiomeer: 185608-75-7	796 g/kg	1. jaanuar 2010	puudub	31. detsember 2019	18	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.
----	---	---	----------	-----------------	--------	--------------------	----	---

▼ M22

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>Võetakse meetmed, millega vähendatakse ohtu, et tootega puutuvad kokku muud liigid kui sihtliigid ja inimesed või et toode satub veekeskkonda. Eelkõige tuleb kasutusloaga toodete etiketile ja/või ohutuskaardile kanda järgmine teave:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toodet ei jäeta kohta, kus selle võivad kätte saada väikelapsed, lapsed ja lemmikloomad; 2) tooteid ei paigutata väliste vee äravoolukanalite lähedale; 3) kasutamata tooted kõrvaldatakse nõuetekohaselt, mitte kanalisatsiooni kaudu. <p>Kodukasutajatel lubatakse kasutada vaid valmistooteid.</p>

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M29**

20	fosfiini eraldav alumiiniumfosfiid	alumiiniumfosfiid EÜ nr: 244-088-0 CASi nr: 20859-73-8	830 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	14	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutetsenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni. Luba toodete kasutamiseks siseruumides antakse vaid juhul, kui esitatakse andmed, mis tõendavad, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p>
----	------------------------------------	--	----------	-------------------	-----------------	-----------------	----	--

▼ **M29**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tooteid müüakse vaid vastava koolitusega kutsetöötajate ja neid võivad kasutada vaid vastava koolitusega kutsetöötajad. 2) Pidades silmas toote ohtlikkust kasutajatele, tuleb võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas isikukaitsevahendite kasutamist, toote paigaldamiseks asjakohaste vahendite kasutamist ja toote esitamist sellisel kujul, et kasutaja puutuks tootega kokku vaid lubataval määral. 3) Pidades silmas toote ohtlikkust muudele maismaaloomadele kui sihtliikidele, tuleb võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas toote kasutamisest loobumist piirkondades, kus leidub ka teisi uruloomi peale sihtliikide.
▼ M39			830 g/kg	1. veebruar 2012	31. jaanuar 2014	31. jaanuar 2022	18	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestsenaariume ning selliseid ohtusid keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Eelkõige hindavad liikmesriigid kasutamist väli-tingimustes.

▼ M39

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>Tootele loa andmisel tagavad liikmesriigid, et jääkidega tehakse piisavalt katseid, mis võimaldaks hinnata ohtu tarbijatele, ning võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused, et kindlaks tehtud riske leevendada.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tooteid müüakse kasutusvalmis toodetena ja üksnes vastava koolitusega professionaalsetele kasutajatele ning neid võivad kasutada üksnes vastava koolitusega professionaalsed kasutajad. 2) Pidades silmas toote ohtlikkust kasutajatele, tuleb võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas asjakohaste isikukaitsevahendite ja hingamisteede kaitsevahendite ning toote paigaldamiseks ettenähtud vahendite kasutamist ja toote kujundamist selliselt, et toote kasutaja puutuks tootega kokku vaid vastuvõetaval määral. Siseruumides kasutamise puhul hõlmavad meetmed ka kasutajate ja töötajate kaitsmist fumigeerimise ajal, töötajate kaitsmist uuesti ruumi sisene misel (pärast fumigeerimist) ja kõrvaliste isikute kaitsmist gaasilekke eest.

▼ **M39**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								3) Alumiiniumfosfiidi sisaldavate toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, peavad lubatud toodete märgised ja/või kemikaali ohutuskaardid sisaldama juhiseid (nt ooteajad, millest tuleb kinni pidada) selliseks kasutamiseks, millega tagatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1) artikli 18 sätete järgimine.

▼ **M21**

21	fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert-butüülfenüül)-2-metüülpropüül]-2,6-dimetüülmorfoliin EÜ nr: 266-719-9 CASi nr: 67564-91-4	930 g/kg	1. juuli 2011	30. juuni 2013	30. juuni 2021	8	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks. Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.
----	--------------	--	----------	---------------	----------------	----------------	---	---

▼ M21

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pidades silmas riskianalüüsi käigus tehtud prognoose, tuleb tööstuslikuks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikele kasutajatele on võimalik vähendada lubatud tasemeni. 2) arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud riske, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ M3

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
----	---------------	--	---	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ M28

22	boorhape	boorhape EÜ nr: 233-139-2 CASi nr: 10043-35-3	990 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	8	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestsenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlaks tehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Tööstuslikuks ja professionaalseks kasutamiseks ette nähtud tooteid tuleb kasutada sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu professionaalsetele ja/või tööstuslikele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil.</p>
----	----------	---	----------	-------------------	-----------------	-----------------	---	---

▼ M28

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								2) Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlaks tehtud riske, ei lubata toodete kasutamist puudu vabas õhus kohepeal töötlemiseks ega sellise puudu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, välja arvatud juhul, kui esitatakse andmed, mis tõendavad, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riski vähendamise meetmete kasutuselevõttu. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ **M3**

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
----	-----------	---	--	------------------	---	----------------------------------	---------------	---------------

▼ **M31**

23	booroksiid	diboortrioksiid EÜ nr: 215-125-8 CASi nr: 1303-86-2	975 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	8	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestsenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) tööstuslikuks ja professionaalseks kasutamiseks ettenähtud tooteid tuleb kasutada sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu professionaalsetele ja/või tööstuslikele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil;</p>
----	------------	---	----------	----------------------	-----------------	--------------------	---	---

▼ M31

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								2) arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud riske, ei lubata toodete kasutamist puudu vabas õhus kohapeal töötlemiseks ega sellise puudu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, välja arvatud juhul, kui esitatakse andmed, mis tõendavad, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riski vähendamise meetmete kasutuselevõttu Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ M3

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
----	---------------	--	---	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ M25

24	dinaatrium-tetraboraat	dinaatriumtetraboraat EÜ nr: 215-540-4 CASi nr (veevaba): 1330-43-4 CASi nr (pentahüdraat): 12267-73-1 CASi nr (dekahüdraat): 1303-96-4	990 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	8	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestsenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlaks tehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Tööstuslikuks ja professionaalseks kasutamiseks ette nähtud tooteid tuleb kasutada sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu professionaalsetele ja/või tööstuslikele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil.</p>
----	------------------------	--	----------	-------------------	-----------------	-----------------	---	---

▼ M25

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								2) Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlaks tehtud riske, ei lubata toodete kasutamist puudu vabas õhus kohepeal töötlemiseks ega sellise puudu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, välja arvatud juhul, kui esitatakse andmed, mis tõendavad, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riski vähendamise meetmete kasutuselevõttu. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
----	---------------	--	---	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M30**

25	dinaatriumoktaboraadi tetrahüdraat	dinaatriumoktaboraadi tetrahüdraat EÜ nr: 234-541-0 CASi nr: 12280-03-4	975 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	8	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestsenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlaks tehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Tööstuslikuks ja professionaalseks kasutamiseks ette nähtud tooteid tuleb kasutada sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu professionaalsetele ja/või tööstuslikele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil.</p>
----	------------------------------------	---	----------	-------------------	-----------------	-----------------	---	---

▼ M30

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								2) Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlaks tehtud riske, ei lubata toodete kasutamist puudu vabas õhus kohepeal töötlemiseks ega sellise puudu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, välja arvatud juhul, kui esitatakse andmed, mis tõendavad, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riski vähendamise meetmete kasutuselevõttu. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ M3

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ M37

26	Fosfiini eraldav magneesiumfosfiid	Trimagneesiumdifosfiid EÜ nr: 235-023-7 CASi nr: 12057-74-8	880 g/kg	1. veebruar 2012	31. jaanuar 2014	31. jaanuar 2022	18	<p>Tootele turustusloa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestenaariume ning selliseid ohtusid keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Eelkõige hindavad liikmesriigid kasutamist välitingimustes.</p> <p>Tootele loa andmisel tagavad liikmesriigid, et jääkidega tehakse piisavalt katseid, mis võimaldaks hinnata ohtu tarbijatele, ning võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused, et kindlakstehtud riske leevendada.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) tooteid müüakse kasutusvalmis toodetena ja üksnes vastava koolitusega professionaalsetele kasutajatele ning neid võivad kasutada üksnes vastava koolitusega professionaalsed kasutajad;</p>
----	------------------------------------	---	----------	------------------	------------------	------------------	----	--

▼ M37

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								<p>2) pidades silmas toote ohtlikkust kasutajatele, tuleb võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas asjakohaste isikukaitsevahendite ja hingamisteede kaitsevahendite ning toote paigaldamiseks ette nähtud vahendite kasutamist ja toote kujundamist selliselt, et toote kasutaja puutuks tootega kokku vaid vastuvõetaval määral. Siseroomides kasutamise puhul hõlmavad meetmed ka kasutajate ja töötajate kaitsmist fumigeerimise ajal, töötajate kaitsmist uuesti ruumi sisene misel (pärast fumigeerimist) ja kõrvaliste isikute kaitsmist gaasilekke eest;</p> <p>3) magneesiumfosfiidi sisaldavate toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, peavad lubatud toodete märgised ja/või kemikaali ohutuskaardid sisaldama juhiseid (nt ooteajad, millest tuleb kinni pidada) selliseks kasutamiseks, millega tagatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1) artikli 18 sätete järgimine.</p>

▼ **M3**

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
----	-----------	--	---	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M24**

27	lämmastik	lämmastik EÜ nr: 231-783-9 CASi nr: 7727-37-9	999 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	18	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestsenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlaks tehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Kasutusloa tootele võib anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tooteid tohib müüa üksnes väljaõppe saanud professionaalsetele kasutajatele ja tooteid võivad kasutada üksnes sellised kasutajad; 2) ohutuse tagamiseks peavad töökohas olema kehtestatud ohutu töö eeskirjad ja peavad olema ohutu töö süsteemid, sealhulgas vajaduse korral isikukaitsevahendid.
----	-----------	---	----------	-------------------	-----------------	-----------------	----	---

▼ **M3**

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
----	-----------	--	---	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M20**

28	Kumatetraalüül	Kumatetraalüül 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) Muudes toodetes kui jälituspulber ei ületa toimeaine valmistuseeskirjakohane sisaldus 375 mg/kg ja kasutada lubatakse ainult kasutusvalmis tooteid. 2) Tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet. 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 kumatetraalüüliga. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult professionaalsetele kasutajatele, pakendi suuruse ülempiiri määramist ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.
----	----------------	--	----------	---------------	----------------	----------------	----	---

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
----	---------------	--	---	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M35**

29	tolüfluaniid	dikloro-N-[(dimetüülamiino)sulfonüül]fluoro-N-(p-tolüül)metaansulfoniid EÜ nr: 211-986-9 CASi nr: 731-27-1	960 g/kg	1. oktoober 2011	30. september 2013	30. september 2021	8	<p>Turustusluba ei väljastata asjaomastele toodetele puidu töötlemiseks kohapeal vabas õhus või välitingimustes käideldava puidu töötlemiseks.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pidades silmas riskianalüüsi käigus tehtud prognoose, tuleb tööstuslikuks või erialaseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote turustusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule või erialasele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni; 2) arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlaks tehtud riske, tuleb kõnealuste keskkonnanosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks või erialaseks kasutamiseks lubatud toodete etiketile ja/või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või läbitungimatul kõval pinnal, et vältida otseseid kadusid mulda või vette, ning et kõik kaod tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.
----	--------------	--	----------	------------------	--------------------	--------------------	---	--

▼ M3

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ M36

30	akroleiin	Akrüülaldehyd, EÜ nr: 203-453-4 CASi nr: 107-02-8	913 g/kg	1. september 2010	Ei kohaldata	31. august 2020	12	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestsenaariume, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustusloa antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) akroleiini sisaldavat heitvett kontrollitakse enne selle keskkonda heitmist, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et ohtu keskkonnale on võimalik vähendada muude vahendite abil. Pidades silmas riske merekeskkonnale, hoitakse vajaduse korral heitvett sobivates tsisternides või mahutites või töödeldakse seda nõuetekohaselt enne keskkonda heitmist; 2) tööstuslikuks ja kutseliseks kasutamiseks ette nähtud toodete puhul kasutatakse sobivaid isikukaitsevahendeid ning nähakse ette meetodid ohutuse tagamiseks, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu kutselistele ja/või tööstuslikele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahendite abil.
----	-----------	---	----------	-------------------	--------------	-----------------	----	---

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M34**

31	Flokumafeen	4-hüdroksü-3-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluorometüülbensüüloksi)fenüül)-1-naftüül]kumariin EÜ nr: 421-960-0 CASi nr: 90035-08-8	955 g/kg	1. oktoober 2011	30. september 2013	30. september 2016	14	Arvestades tõsiasja, et oma omaduste tõttu võib kõnealune toimeaine olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleks toimeaine suhtes rakendada, enne kui selle käesolevasse lisasse sissekandmist uuendatakse, võrdlevat ohtude hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule. Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel: 1) toimeaine valmistuseeskirja kohane sisaldus toodetes ei ületa 50 mg/kg ja lubatakse kasutada ainult kasutusvalmis tooteid; 2) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet; 3) tooteid ei kasutata jälituspulbrina; 4) kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid ohu vähendamise meetmeid, et viia miinimumini inimeste, sihtliiki mittekuuluvate loomade ning looduse esmane ja teisene kokkupuude. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult väljaõppe saanud kutsetöötajatele, pakendi suuruse ülempiiri määramist ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.
----	-------------	---	----------	------------------	--------------------	--------------------	----	---

▼ **M3**

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
32	Varfariin	(RS)-4-hüdroksü-3-(3- okso-1-fenüülbutüül)- kumariin EÜ nr: 201-377-6 CASi nr: 81-81-2	990 g/kg	1. veebruar 2012	31. jaanuar 2014	31. jaanuar 2017	14	<p>Enne toimeaine käesolevasse lisasse kandmise otsuse uuendamist rakendatakse selle suhtes võrdlevat ohtude hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toimeaine valmistuseeskirja kohane sisaldus toodetes ei ületa 790 mg/kg ja lubatakse turustada ainult kasutusvalmis tooteid; 2) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet; 3) kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riski vähendamise meetmeid, et viia miinimumini muude kui sihtliiki kuuluvate loomade, inimeste ning looduse esmane ja teisene kokkupuude ainega. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist üksnes kutselistele kasutajatele, pakendi suuruse ülempiiri määramist ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.

▼ **M41**

▼ **M3**

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
33	naatrium- varfariin	naatrium 2-okso-3-(3- okso-1-fenüülbutüül)- kroomen-4-olaat EÜ nr: 204-929-4 CASi nr: 129-06-6	910 g/kg	1. veebruar 2012	31. jaanuar 2014	31. jaanuar 2017	14	<p>Enne toimeaine käesolevasse lisasse kandmise otsuse uuendamist rakendatakse selle suhtes võrdlevat riski hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toimeaine valmistuseeskirja kohane sisaldus toodetes ei ületa 790 mg/kg ja lubatakse turustada üksnes kasutusvalmis tooteid; 2) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet. 3) kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riski vähendamise meetmeid, et viia miinimumini inimeste, muude kui sihtliiki kuuluvate loomade ning looduse esmane ja teisene kokkupuude naatriumvarfariiniga. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutussõiguse andmist üksnes kutselistele kasutajatele, pakendi suuruse ülempiiri määramist ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.

▼ **M38**

▼ M3

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
----	-----------	--	---	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ M42

34	Dasomet	Tetrahydro-3,5-dime-tüül-1,3,5-tiadiasiin-2-tioon EÜ nr: 208-576-7 CASi nr: 533-74-4	960 g/kg	1. august 2012	31. juuli 2014	31. juuli 2022	8	<p>Tootele turustusloa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestenaariume ning selliseid ohtusid keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Vajaduse korral hindavad liikmesriigid eelkõige mis tahes muid kasutusviise kui kutsealast välitingimustes kasutamist puitpostide saneerimiseks graanulite abil.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmisel tingimusel: tööstuslikuks ja kutseliseks kasutamiseks ette nähtud toodete puhul kasutatakse sobivaid isikukaitsevahendeid, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu kutselistele ja/või tööstuslikele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahendite abil.</p>
----	---------	--	----------	----------------	----------------	----------------	---	---

▼ **M3**

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
35	<i>N,N</i> - dietüül- <i>meta</i> - toluamiid	<i>N,N</i> -dietüül- <i>m</i> -tolua- miid EC nr: 205-149-7 CASi nr: 134-62-3	970 g/kg	1. august 2012	31. juuli 2014	31. juuli 2022	19	Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel: 1) Inimeste esmane kokkupuude ainega viiakse miinimumini, kohaldades selleks sobivaid riskivähendamismeetmeid, sealhulgas märgitakse tootele vajaduse korral juhised nahal kasutamiseks lubatud koguse ja sageduse kohta; 2) Inimese nahal, juustel või riietel kasutamiseks ette nähtud toodete etiketil peab olema märgitud, et 2–12-aastaste laste puhul on toode ette nähtud üksnes piiratud kasutamiseks ning see ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 2-aastaste laste puhul, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele kõnealuseid meetmeid rakendamata; 3) Tooted peavad sisaldama vastikust tekitavaid aineid, mis teevad allaneelamise ebameeldivaks.

▼ **M43**

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M44**

36	Meto-flutriin	<p>RTZ-isomeer: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksümetüül)bensüül-(1<i>R</i>,3<i>R</i>)-2,2-dimetüül-3-(<i>Z</i>)-(prop-1-enüül)tsüklopropan-karboksülaad</p> <p>EÜ nr: ei kasutata CASi nr: 240494-71-7</p> <p>Kõigi isomeeride summa: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksümetüül)bensüül-(<i>EZ</i>)-(1<i>RS</i>,3<i>RS</i>;1<i>SR</i>,3<i>SR</i>)-2,2-dimetüül-3-prop-1-enüültsüklopropankarboksülaad</p> <p>EÜ nr: ei kasutata CASi nr: 240494-70-6</p>	<p>Toimeaine peab vastama mõlemale järgmisele minimaalsele puhtuse nõudele:</p> <p>RTZ-isomeer 754 g/kg</p> <p>Kõigi isomeeride summa 930 g/kg</p>	1. mai 2011	Ei kohaldata	30. aprill 2021	18	Tootele turustusloa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestenaariume ning selliseid ohtusid keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole Euroopa tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.
----	---------------	--	--	-------------	--------------	-----------------	----	--

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M45**

37	Spinosaad	EÜ nr: 434-300-1 CASi nr: 168316-95-8 Spinosaad on segu, mis sisaldab 50–95 % spinosiin A-d ja 5–50 % spinosiin D-d. Spinosiin A (2R,3aS,5aR,5bS,9-S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoksü-2,3,4-tri-O-metüül- α -L-mannopüranosüül)oksü]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimeetüülamino)tetrahüdro-6-metüül-2H-püraan-2-üül]oksü]-9-etüül-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahüdro-14-metüül-1H-as-indatseno[3,2-d]oksatsükloodetsiin-7,15-dioon CASi nr: 131929-60-7	850 g/kg	1. november 2012	31. oktoober 2014	31. oktoober 2022	18	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestenaariume ning selliseid ohtusid keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel: — loa andmine sõltub asjakohastest riskimaandamismeetmetest. Kutsealaseks kasutamiseks lubatud toodete pihustamisel tuleb kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu kutsealasel eesmärgil kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahendite abil;
----	-----------	--	----------	------------------	-------------------	-------------------	----	---

▼ **M45**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
		Spinosiin D (2S,3aR,5aS,5bS,9-S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksü-2,3,4-tri-O-metüül- α -L-mannopüranosüül)oksü]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimeetüülamino)tetrahüdro-6-metüül-2H-püraan-2-üül]oksü]-9-ettüül-2,3,3a,5a,5-b,6,9,10,11,12,13,14,1-6a,16b-tetradekahüdro-4,14-dimetüül-1H-asindatseno[3,2-d]oksatsükloodetsiin-7,15-dioon CASi nr: 131929-63-0						— spinosaadi sisaldavate toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued ja/või muudetud jääkide piirnormid vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 ja/või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.
38	Bifentriin	IUPACi nimetus: 2-metüülbifenüül-3-üülmetüül-(1RS)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enüül]-2,2-dimetüülsüklopropan-karboksülaat EÜ nr: puudub CASi nr: 82657-04-3	911 g/kg	1. veebruar 2013	31. jaanuar 2015	31. jaanuar 2023	8	Tootele turustusloa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestenaariume ning selliseid riske keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.

▼ **M47**

▼ M47

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Toodetele antakse luba ainult tööstuslikuks või kutsealaseks kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses on tõendatud, et ohtu mitteprofessionaalsetele kasutajatele saab vähendada lubatava tasemeni vastavalt artiklile 5 ja VI lisale. — Tööstuslikuks ja kutseliseks kasutamiseks ettenähtud tooteid tuleb kasutada sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikele või kutselistele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil. — Pinnase ja veekeskonna kaitsmiseks võetakse vajalikud riskimaandamismeetmed. Eelkõige märgitakse kasutamiseks lubatud toodete etiketile või võimalikule kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all või veekindlal kõval pinnal, või mõlemat, et vältida töötlemisjäakide vahetult mulda või vette sattumist, ning et kõik toote kasutamise jäägid tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ **M47**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								— Luba ei anta toodete kasutamiseks puidu töötlemiseks vabas õhus kohapeal või sellise puidu töötlemiseks, mida mõjutavad pidevalt ilmastikutingimused või mis on ilmastikutingimuste eest kaitstud, kuid pidevas märgumisoos, kui ei ole esitatud andmeid, millega tõendatakse, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.
39	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienülatsetaat	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dieen-1-üülatsetaat EÜ nr: puudub CASi nr: 30507-70-1	977 g/kg	1. veebruar 2013	31. jaanuar 2015	31. jaanuar 2023	19	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestsenaariume ning selliseid riske keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel: — (Z,E)-tetradeka-9,12-dienülatsetaati sisaldava biotsiidi märgistel on märgitud, et nimetatud biotsiide ei kasutata ruumides, milles hoitakse pakendamata toitu või sööta.

▼ **M48**

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
40	Fenoksükarb	IUPACi nimetus: etüül-[2-(4-fenoksüfenoksü)etüül]karbamaat EÜ nr: 276-696-7 CASi nr: 72490-01-8	960 g/kg	1. veebruar 2013	31. jaanuar 2015	31. jaanuar 2023	8	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutesenaariume ning selliseid riske keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>— Pinnase ja veekeskkonna kaitsmiseks võetakse vajalikud riskimaandamismeetmed. Eelkõige märgitakse kasutamiseks lubatud toodete etiketile või võimalikule kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all või veekindlal kõval pinnal katuse all, et vältida töötlemisjääkide vahetult mulda või vette sattumist, ning et kõik toote kasutamise jäägid tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p>

▼ **M49**

▼ **M49**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								— Luba ei anta toodete kasutamiseks puidu töötlemiseks, mida kasutatakse välisehitiste puhul vee lähedal või kohal, kui ei ole edastatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast ohu vähendamise meetmete kasutuselevõttu.
▼ M50								
41	Nonaanhape, pelargoonhape	IUPACi nimetus: Nonaanhape EÜ nr: 203-931-2 CASi nr: 112-05-0	896 g/kg	1. veebruar 2013	31. jaanuar 2015	31. jaanuar 2023	19	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestsenaariume ning selliseid riske keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.
▼ M53								
42	imidaklopriid	(2E)-1-[(6-kloropüridiin-3-üül)metüül]-N-nitroimidasolidiin-2-imiin EÜ nr: 428-040-8 CASi nr: 138261-41-3	970 g/kg	1. juuli 2013	30. juuni 2015	30. juuni 2023	18	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestsenaariume ning selliseid riske inimpopulatsioonidele ja keskkonna osadele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.

▼ M53

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>Luba ei anta toodetele kasutamiseks loomapidamishoonetes, mille puhul ei ole võimalik vältida heite suunamist reoveepuhastisse või toote otsest juhtimist pinnaveekogusse, kui ei ole esitatud tõendeid, et toode vastab, vajaduse korral sobivate riskileevendusmeetmete kasutamise puhul, artiklis 5 ja VI lisas esitatud nõuetele.</p> <p>Loa andmine sõltub asjakohastest riskileevendusmeetmetest. Eelkõige tuleb kasutada sobivaid riskileevendusmeetmeid, et viia miinimumini väikelaste ja laste võimalik kokkupuude tootega.</p> <p>Imidaklopriidi sisaldavate toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnormid vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskileevendusmeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.</p>

▼ M3

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ M52

43	Abamektiin	<p>Abamektiin on avermektiini B_{1a} ja avermektiini B_{1b} segu</p> <p><i>Abamektiin:</i> IUPACi nimetus: puudub EÜ nr: puudub CASi nr: 71751-41-2</p> <p><i>Avermektiin B_{1a}:</i> IUPACi nimetus: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8-R,12S,13S,20R,21-R,24S)-6'-[(S)-sekbutüül]-21,24-dihüdrosü-5',11,13,22-tetrametüül-2-okso-3,7,19-trioksatetratsüklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentakosa-10,14,16,22-tetraeen-6-spiro-2'-(5',6'-dihüdro-2'H-püraan)-12-üül 2,6-dideoksü-4-O-(2,6-dideoksü-3-O-metüül-α-L-arabino-heksopüranosüül)-3-O-metüül-α-L-arabino-heksopüranosiid</p>	<p>Toimeaine peab olema järgmise puhtusastmega:</p> <p><i>abamektiin:</i> minimaalselt 900 g/kg,</p> <p><i>avermektiin B_{1a}:</i> minimaalselt 830 g/kg,</p> <p><i>avermektiin B_{1b}:</i> maksimaalselt 80 g/kg</p>	1. juuli 2013	30. juuni 2015	30. juuni 2023	18	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestenaariume ning selliseid riske inimpopulatsioonidele ja keskkonna osadele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Toodetele, mille kasutamisel ei ole võimalik vältida heite jõudmist reoveepuhastisse, ei lubata toodet kasutada sellise kasutusmääraga, mille puhul ELi tasandil tehtud riskide hindamine näitas lubamatut riski, kui ei ole esitatud tõendeid, et toode vastab, vajaduse korral sobivate riskileevendusmeetmete kasutamise puhul, artiklis 5 ja VI lisas esitatud nõuetele.</p> <p>Loa andmine sõltub asjakohastest riskileevendusmeetmetest. Eelkõige tuleb kasutada sobivaid riskileevendusmeetmeid, et vältida miinimumini väikelaste ja laste võimalikku kokkupuudet tootega.</p>
----	------------	--	---	---------------	----------------	----------------	----	---

▼ M52

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
		EÜ nr: 265-610-3 CASi nr: 65195-55-3 <i>Avermektiin B_{1b}</i> : IUPACi nimetus: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8- R,12S,13S,20R,21- R,24S)-21,24-dihü- droksü-6'-isopropüül- 5',11,13,22-tetrametüül- 2-okso-3,7,19-trioksa- tratsü- klo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]p- entakosa-10,14,16,22- tetraeen-6-spiro-2'- (5',6'-dihüdro-2'H- püraan)-12-üül 2,6- dideoksü-4-O-(2,6- dideoksü-3-O-metüül- α -L-arabino-heksopüra- nosüül)-3-O-metüül- α - L-arabino-heksopüra- nosiid EÜ nr: 265-611-9 CASi nr: 65195-56-4						

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
44	4,5-dikloro-2-oktül-2H-isotiasool-3-oon	4,5-dikloro-2-oktülisotiasool-3(2H)-oon EÜ nr: 264-843-8 CASi nr: 64359-81-5	950 g/kg	1. juuli 2013	30. juuni 2015	30. juuni 2023	8	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestenaariume ning selliseid riske inimpopulatsioonidele ja keskkonna osadele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Luba ei anta toodete kasutamiseks sellise puidu töötlemiseks, mida mõjutavad pidevalt ilmastikutingimused või mis on ilmastikutingimuste eest kaitstud, kuid pidevas mürgumisoos või kokkupuutes mageveega, kui ei ole esitatud andmeid, millega tõendatakse, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskilevendusmeetmete kasutuselevõttu.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) Tööstuslikuks ja kutseliseks kasutamiseks lubatud toodete puhul nähakse ette meetodid ohutuse tagamiseks ning tooteid tuleb kasutada sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikele või kutselistele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil.</p>

▼ **M51**

▼ **M51**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								2) Kasutamiseks lubatud toodete etiketile või võimalikule kemikaali ohutuskaardile märgitakse, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all või veekindlal kõval pinnal katuse all, et vältida töötlemisjäätmete vahetult mulda või vette sattumist, ning et kõik toote kasutamise jäägid tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ **M54**

45	Kreosoot	Kreosoot EÜ nr: 232-287-5 CASi nr: 8001-58-9	B- või C-klassi kreosoot vastavalt Euroopa standardile EN 13991:2003	1. mai 2013	30. aprill 2015	30. aprill 2018	8	<p>Kreosooti sisaldavad biotsiidid on lubatud üksnes selliste kasutusalaade puhul, kus luba väljastav liikmesriik teeb asendamise tehnilise ja majandusliku teostatavuse analüüsi (mille teeb taotleja) tulemuste ja muu kättesaadava teabe põhjal järelduse, et sobivad alternatiivid puuduvad. Kõnealustele toodetele oma territooriumil turustamiseks loa andvad liikmesriigid esitavad hiljemalt 31. juuliks 2016 komisjonile aruande, milles põhjendavad oma otsust sobivate alternatiivide puudumise kohta ja selgitavad, kuidas edendatakse alternatiivide väljatöötamist. Komisjon teeb nimetatud aruanded avalikkusele kättesaadavaks.</p> <p>Enne toimeaine käesolevasse lisasse kandmise otsuse uuendamist rakendatakse selle suhtes võrdlevat riski hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule.</p>
----	----------	--	--	-------------	-----------------	-----------------	---	---

▼ M54

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusalasid või kokkupuutestenaariume ning selliseid ohtusid inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Kreosooti võib kasutada üksnes tingimustel, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (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) (1) XVII lisa kande nr 31 teise veeru punktis 2.</p>

▼ M54

Nr	Tavanimet	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>2) Kreosooti ei lubata kasutada puidu töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kande nr 31 teise veeru punktis 3 osutatud juhtudel.</p> <p>3) Tööliste, sh puidu kasutusahelas järgmiste kasutajate kaitsmiseks kokkupuute eest töötlemise käigus ja töödeldud puidu käitlemise käigus tuleb võtta asjakohased riskileevendusmeetmed vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiivile 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõikes 1 tähenduses) (2).</p> <p>4) Tuleb võtta vajalikud riskileevendusmeetmed, et kaitsta pinnast ja veekeskkonda. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile ja vajaduse korral kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või veekindlal kõval pinnal, et vältida töötlemisjääkide vahetult mulda või vette sattumist, ning et kõik jäägid tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p>

▼ M3

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ M55

46	<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> serotüübi H14 tüvi AM65-52	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. oktoober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutetsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Kutsealaseks kasutamiseks lubatud toodete kasutamisel tuleb kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses tõendatakse, et ohtu kutsealasel eesmärgil kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahendite abil.</p> <p><i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> serotüübi H14 tüve AM65-52 sisaldavate toodete puhul, millest toitu või sööta võivad jääda jäägid, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid ja/või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskivähendamise meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.</p>
----	--	--------------	----------------------------	------------------	--------------------	--------------------	----	--

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M56**

47	fiproniil	(±)-5-amino-1-(2,6-dikloro- α,α,α -trifluorop-tolüül)-4-trifluorometüülsulfinüülpürasool-3-karbonitriil (1:1) EÜ nr: 424-610-5 CASi nr: 120068-37-3	950 g/kg	1. oktoober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	ELi tasandi riskihindamisel hinnati üksnes kutsealast kasutatud sisetingimustes kohtades, kuhu inimesed ja koduloomad pärast toote pealekandmist tavaliselt ligi ei pääse. Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusalasid või kokkupuutestenaariume ning selliseid ohtusid inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.
----	-----------	--	----------	------------------	--------------------	--------------------	----	--

▼ **M57**

48	lambda-tsühalotriin	(R)- α -tsüano-3-fenoksübensüül (1S,3S)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenüül]-2,2-dimetüülsüklopropankarboksülaadi ja (S)- α -tsüano-3-fenoksübensüül (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenüül]-2,2-dimetüülsüklopropankarboksülaadi reaktsiooni-mass (1:1) CASi nr: 91465-08-6 EÜ nr: 415-130-7	900 g/kg	1. oktoober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutestenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Luba ei anta toodetele, mille kasutamisel ei ole võimalik vältida heidet reoveepuhastisse, kui ei esitata andmed, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele ja vajaduse korral kohaldatakse selleks asjakohaseid riskivähendamise meetmeid.
----	---------------------	--	----------	------------------	--------------------	--------------------	----	--

▼ **M57**

Nr	Tavanimet	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								<p>Kutsealaseks kasutamiseks lubatud toodete kasutamisel tuleb kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses tõendatakse, et ohtu kutsealasel eesmärgil kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahendite abil.</p> <p><i>Lambda</i>-tühalotriini sisaldavate toodete puhul, millest toitu või sööta võivad jääda jäägid, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid ja/või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskivähendamise meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.</p>
49	deltametriin	(S)- α -tsüano-3-fenoksübensüül (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinüül)-2,2-dimetüülsüklopropanaankarboksülaat CASi nr: 52918-63-5 EÜ nr: 258-256-6	985 g/kg	1. oktoober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutetsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.

▼ **M58**

▼ **M58**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								Tooteid ei lubata kasutada sisetingimustes töötlemiseks, mille tulemusel satuvad reoveepuhastisse niisugused heitkogused, mis ELi riskihindamise kohaselt tekitavad vastuvõetamatu riski, kui ei esitata andmed, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele ja vajaduse korral kohaldatakse selleks asjakohaseid riskivähendamise meetmeid.

▼ **M59**

50	vaskhüdroksiid	vask(II)hüdroksiid EÜ nr: 243-815-9 CASi nr: 20427-59-2	965 g/kg	1. veebruar 2014	31. jaanuar 2016	31. jaanuar 2024	8	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutetsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) tooteid ei lubata kasutada immutamiseks, kui koos toote kasutusloa taotlusega ei esitata andmeid, millega tõendatakse, et kõnealuse kasutusotstarbe puhul on täidetud artikli 5 ja VI lisa nõuded, vajaduse korral pärast asjakohaste riskimaandamismeetmete kasutuselevõtmist;</p>
----	----------------	---	----------	------------------	------------------	------------------	---	--

▼ M59

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								<p>2) tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete puhul nähakse ette meetodid tööohutuse tagamiseks ning tooteid kasutatakse sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et riske tööstuslikele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil;</p> <p>3) kasutamiseks lubatud toodete etiketile või võimalikule kemikaali ohutuskaardile märgitakse, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või veekindlal kõval pinnal, et vältida töötlemisjäätmete vahetult mulda või vette sattumist, ning et kõik toote kasutamise jäägid tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks;</p> <p>4) luba ei anta toodete kasutamiseks sellise puidu töötlemiseks, mida kasutatakse välisehitiste puhul vee lähedal või kohal, kui ei ole esitatud andmeid, millega tõendatakse, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõtmist.</p>

▼ M59

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
51	vask(II)oksiid	vask(II)oksiid EÜ nr: 215-269-1 CASi nr: 1317-38-0	976 g/kg	1. veebruar 2014	31. jaanuar 2016	31. jaanuar 2024	8	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutetsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete puhul nähakse ette meetodid tööohutuse tagamiseks ning tooteid kasutatakse sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et riske tööstuslikele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil; 2) kasutamiseks lubatud toodete etiketile või võimalikule kemikaali ohutuskaardile märgitakse, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või veekindlal kõval pinnal, et vältida töötlemisjääkide vahetult mulda või vette sattumist, ning et kõik toote kasutamise jäägid tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks;

▼ M59

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								3) luba ei anta toodete kasutamiseks sellise puidu töötlemiseks, mida kasutatakse välisehitistes vee lähedal või kohal või mageveega kokkupuutuva puidu töötlemiseks, kui ei ole esitatud andmeid, millega tõendatakse, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendusmeetmete kasutuselevõttu.
52	aluseline vaskkarbonaat	vask(II)karbonaat-vask(II)hüdrosiid (1:1) EÜ nr: 235-113-6 CASi nr: 12069-69-1	957 g/kg	1. veebruar 2014	31. jaanuar 2016	31. jaanuar 2024	8	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutetsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel: 1) tooteid ei lubata kasutada immutamiseks, kui koos toote kasutusloa taotlusega ei esitata andmeid, millega tõendatakse, et kõnealuse kasutusotstarbe puhul on täidetud artikli 5 ja VI lisa nõuded, vajaduse korral pärast asjakohaste riskivähendusmeetmete kasutuselevõtmist;

▼ M59

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								<p>2) tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete puhul nähakse ette meetodid tööohutuse tagamiseks ning tooteid kasutatakse sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et riske tööstuslikele või kutselistele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil;</p> <p>3) kasutamiseks lubatud toodete etiketile või võimalikule kemikaali ohutuskaardile märgitakse, et värskest töödeldud puit tuleb pärast töötlemist ladustada varikatuse all ja/või veekindlal kõval pinnal, et vältida töötlemisjäätike vahetult mulda või vette sattumist, ning et kõik toote kasutamise jäägid tuleb kokku koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks;</p> <p>4) luba ei anta toodete kasutamiseks puidu töötlemiseks, mida kasutatakse välisehitistes vee lähedal või kohal, või sellise puidu töötlemiseks, mis puutub otse kokku mageveega, kui ei ole edastatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p>

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M60**

53	<i>bendiokarb</i>	2,2-dimetüül-1,3-bensodioksool-4-üülmetüülkarbamaat CASi nr: 22781-23-3 EÜ nr: 245-216-8	970 g/kg	1. veebruar 2014	31. jaanuar 2016	31. jaanuar 2024	18	<p>ELi tasandil riskide hindamisel ei käsitletud kõiki võimalikke kasutusviise, näiteks piirduti üksnes kasutamisega kutselise kasutaja poolt ning välistati kokkupuude loomasööda või inimtoiduga ning otsene pinnase töötlemine. Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutesenaariume ning selliseid ohte inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Liikmesriik tagab, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>Tooteid ei kasutata selliste pindade töötlemiseks, millel sageli tehakse märgpuhastust, välja arvatud pragude, soonte või üksikute kohtade töötlemine, kui ei ole esitatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast ohu vähendamise meetmete kasutuselevõttu.</p> <p>Tööstuslikuks ja kutseliseks kasutamiseks ettenähtud tooteid kasutatakse sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikele või kutselistele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil.</p>
----	-------------------	--	----------	------------------	------------------	------------------	----	--

▼ **M60**

Nr	Tavanimetused	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 viimasel asjaomase toimeaine lisamise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								Vajaduse korral võetakse meetmed, et korjemesilased ei pääseks töödeldud tarudesse, milleks eemaldatakse kärjed või suletakse taru lennuavad.

▼ **M61**

54	metüülno-nüülketoon	Undekaan-2-oon CASi nr: 112-12-9 EÜ nr: 203-937-5	975 g/kg	1. mai 2014	30. aprill 2016	30. aprill 2024	19	ELi tasandi riskihindamisel oli aluseks võetud toimeaine kasutamine tavatarbija poolt siseruumides. Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestsenaariume ning selliseid ohtusid inimestele ja loodusele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.
----	---------------------	---	----------	-------------	-----------------	-----------------	----	--

▼ **M62**

55	<i>Neemipuuekstrakt</i>	IUPACi nimetus: ei kohaldata CASi nr: 84696-25-3 EÜ nr: 283-644-7 Kirjeldus: <i>Azadirachta indica</i> seemnetest veega ekstraheeritud ja orgaaniliste lahustite abil täiendavalt töödeldud neemipuuekstrakt	1 000 g/kg	1. mai 2014	30. aprill 2016	30. aprill 2024	18	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. Liikmesriigid tagavad, et toote kasutuslubade andmisel võetakse pinnavee, sette ja muude kui sihrühma lüljalgsede kaitseks asjakohaseid riski vähendamise meetmeid.
----	-------------------------	---	------------	-------------	-----------------	-----------------	----	--

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M63**

56	<i>soolhape</i>	soolhape CASi nr: ei kohaldata EÜ nr: 231-595-7	999 g/kg	1. mai 2014	30. aprill 2016	30. aprill 2024	2	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutesenaariume ning selliseid ohtusid inimestele ja loodusele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et toote kasutusload muuks kui kutseliseks kasutamiseks antakse tingimusel, et pakendi kujunduse abil viiakse kasutaja kokkupuude ainega miinimumini, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu inimeste tervisele on võimalik vähendada lubatud tasemeni muul viisil.</p>
----	-----------------	---	----------	-------------	-----------------	-----------------	---	---

▼ **M64**

57	flufenoksuroon	1-[4-(2-kloro- α,α,α -trifluoro- <i>p</i> -tolüüloksü)-2-fluorofenüül]-3-(2,6-difluorobensoüül)karbamiid EÜ nr: 417-680-3 CASi nr: 101463-69-8	960 g/kg	1. veebruar 2014	31. jaanuar 2016	31. jaanuar 2017	8	<p>Enne flufenoksurooni käesolevasse lisasse kandmise otsuse uuendamist kohaldatakse selle suhtes võrdlevat riskihindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule.</p> <p>ELi tasandil riskihindamisel käsitleti sellise puidu töötlemist, mida ei kasutata loomapidamisruumides ja mis ei satu kokkupuutesse toidu ega loomasöödaga. Toodetele ei anta luba selliste kasutus- või kokkupuuteviiside jaoks, mida ei ole ELi tasandil riskihindamisel piisavalt põhjalikult käsitletud.</p>
----	----------------	---	----------	------------------	------------------	------------------	---	--

▼ M64

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
								<p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tooteid kasutatakse ainult siseruumides kasutatava puidu töötlemiseks. 2) Tööstuslikuks ja kutseliseks kasutamiseks lubatud toodete puhul kehtestatakse ohutud töömeetodid ja sobivad isikukaitsevahendid, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikele või kutselistele kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahenditega. 3) Võetakse vajalikud riskileevendusmeetmed, et kaitsta pinnast ja veekeskkonda. Eelkõige märgitakse kasutamiseks lubatud toodete etiketile või võimalikule kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all ja/või veekindlal kõval pinnal, et vältida töötlemisjäätmete vahetult mulda või vette sattumist, ning et kõik toote kasutamise jäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

▼ **M3**

Nr	Tavanimetused	IUPACi nimetus, Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus 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 (*)
----	---------------	--	--	------------------	---	-------------------------------	------------	---------------

▼ **M65**

58	DDA-karbonaat	<i>N,N</i> -didetsüül- <i>N,N</i> -dimetüülammooniumkarbonaadi ja <i>N,N</i> -didetsüül- <i>N,N</i> -dimetüülammooniumbikarbonaadi reaktsioonimass EÜ nr: 451-900-9 CASi nr: 894406-76-9	Kuivmassis 740 g/kg	1. veebruar 2013	Ei kohaldata	31. jaanuar 2023	8	<p>Euroopa Liidu tasandil riskide hindamisel ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusviise; teatavad kasutusviisid, näiteks kasutamine muude kui kutseliste kasutajate poolt, olid jäetud kõrvale. Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutetsenaariume ning selliseid ohte inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tööstusliku kasutaja jaoks nähakse ette meetodid tööohutuse tagamiseks ning tooteid kasutatakse sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et riske on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil; 2) kasutamiseks lubatud toodete etiketile või võimalikule kemikaali ohutuskardile märgitakse, et tööstuslik töötlemine toimub laialivoolamisvastaste vahenditega varustatud maa-alal või kõval veekindlal alusel, millelt äravool on takistatud, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all ja/või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida toimeaine otsest heidet pinnasesse või vette, ning et toodete kasutamisel tekkinud jäägid kogutakse kokku taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks;
----	---------------	--	---------------------	------------------	--------------	------------------	---	---

▼ **M65**

Nr	Tavanimetused	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)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
								3) luba ei anta toodete kasutamiseks sellise puidu töötlemiseks, mis on kokkupuutes mageveega või mida kasutatakse välisehitistes vee lähedal või kohal sellise puidu immutamiseks, mis on pidevalt ilmastikutingimuste mõju all või sagedases mürgumisoos, kui ei ole esitatud andmeid, millega tõendatakse, et asjaomane toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendusmeetmete kasutuselevõttu.

▼ **M6**

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

► **M54** ⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 158, 30.4.2004, lk 50. ◀

▼ **B**

I A LISA

NIMEKIRI MADALA RISKIASTMEGA BIOTSIIDIDES KASUTATAVATEST TOIMEAINETEST, MILLELE ESITATAVAD NÕUDED ON ÜHENDUSE TASANDIL HEAKS KIIDETUD

▼ **M7**

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus turustatavas biotsiidis	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg (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
1	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	Kasutamiseks ainult kasutusvalmis gaasikanistrites, mis töötavad koos lõksuseadeldisega.
2	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienüülatsetaat	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-üülatsetaat EÜ nr: puudub CASi nr: 30507-70-1	977 g/kg	1. veebruar 2013	31. jaanuar 2015	31. jaanuar 2023	19	Liikmesriigid tagavad, et registreerimisel täidetakse järgmisi tingimusi: — ainult püüniste jaoks, mis on ette nähtud kasutamiseks siseruumides ja sisaldavad kuni 2 mg (Z,E)-tetradeka-9,12-dienüülatsetaati; — märgistel on märgitud, et (Z,E)-tetradeka-9,12-dienüülatsetaati sisaldavaid biotsiide kasutatakse ainult siseruumides ning neid ei kasutata ruumides, milles hoitakse pakendamata toitu või sööta.

▼ **M7**

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

▼B

I B LISA

**NIMEKIRI PÕHIAINETEST, MILLELE ESITATAVAD NÕUDED ON
ÜHENDUSE TASANDIL HEAKS KIIDETUD**

▼B*II A LISA***TOIMEAINEID KÄSITLEV PÕHITEAVE****KEEMILISED AINED**

1. Toimeaineid käsitlevad toimikud peavad sisaldama vähemalt kõiki pealkirja „Toimikutele esitatavad nõuded” all loetletud punkte. Vastused peavad põhinema dokumentaalsetel andmetel. Toimikutele esitatavad nõuded peavad olema kooskõlas tehnika arenguga.
2. Teavet, mis ei ole biotsiidsete omaduste või selle kavandatavate kasutusosalade tõttu oluline, ei ole tarvis esitada. Sama kehtib ka juhul, kui teabe esitamine ei ole teaduslikust seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik. Sellisel juhul tuleb pädevale asutusele esitada aktsepteeritav põhjendus. Selliseks põhjenduseks võib olla raammääratluse olemasolu, millele taotlejal on juurdepääs.

Toimikutele esitatavad nõuded

- I. Taotleja
- II. Toimeaine identsusandmed
- III. Toimeaine füüsilised ja keemilised omadused
- IV. Määramis- ja identifitseerimismeetodid
- V. Tõhusus sihtorganismide suhtes ja kavandatavad kasutusosalad
- VI. Inimesi ja loomi puudutavad toksikoloogilised omadused, sealhulgas ainevahetus
- VII. Ökotoksikoloogilised omadused, sealhulgas käitumine ja muundumine keskkonnas
- VIII. Inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks vajalikud meetmed
- IX. Liigitus ja märgistus
- X. II–IX jaotise kokkuvõte ja hinnang

Eespool nimetatud punktide kohta tuleb esitada järgmised andmed.

- I. TAOTLEJA
 - 1.1 Nimi ja aadress jne.
 - 1.2 Toimeaine tootja (nimi, aadress, tehase asukoht)
- II. IDENTISUSANDMED
 - 2.1 ISO soovitatud või heakskiidetud üldnimetus ja sünonüümid
 - 2.2 Keemiline nimetus (IUPACi nomenklatuur)
 - 2.3 Tootja arenduskood(id)
 - 2.4 CASi ja EÜ numbrid (olemasolu korral)
 - 2.5 Molekuli- ja struktuurivalem (sealhulgas täielikud andmed erinevate isomeeride olemasolu kohta), molekulmass
 - 2.6 Toimeaine valmistamismeetod (sünteesi käik lühidalt)

▼B

- 2.7 Toimeaine puhtuseaste, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l
- 2.8 Lisandite ja lisaainete (nt stabilisaatorid) identsusandmed, nende struktuurivalemid ning võimalik sisaldus, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l
- 2.9 Loodusliku toimeaine või toimeaine lähteaine(te) päritolu, nt õieekstrakt
- 2.10 Kokkupuutumist käsitlevad andmed vastavalt direktiivi 92/32/EMÜ (*) VII A lisale.

III. FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

- 3.1 Sulamistemperatuur, keemistemperatuur, suhteline tihedus ⁽¹⁾
- 3.2 Aururõhk (Pa) ⁽¹⁾
- 3.3 Välimus (füüsikaline olek, värvus) ⁽²⁾
- 3.4 Neeldumisspekter (UV/VIS, IR, NMR) ja massispekter, molaarne ekstinktsioon erinevatel lainepikkustel vastavalt vajadusele ⁽¹⁾
- 3.5 Lahustuvus vees, sealhulgas pH (5–9) ja temperatuuri mõju lahustuvusele vastavalt vajadusele ⁽¹⁾
- 3.6 n-oktanoliv/vee jaotustegur, sealhulgas pH (5–9) ja temperatuuri mõju ⁽¹⁾
- 3.7 Termiline stabiilsus, asjakohaste lagunemissaaduste identsusandmed
- 3.8 Süttivus, sealhulgas põlemissaaduste isesüttivus ja identsusandmed
- 3.9 Leekpunkt
- 3.10 Pindpinevus
- 3.11 Plahvatavus
- 3.12 Oksüdeerivad omadused
- 3.13 Reaktsioonivõime pakendimaterjali suhtes

IV. ANALÜÜTILISED MÄÄRAMIS- JA IDENTIFITSEERIMISMEETODID

- 4.1 Analüüsimeetodid puhta toimeaine ja vajaduse korral asjakohaste lagunemissaaduste, isomeeride ja toimeaine muude lisandite ja lisaainete (nt stabilisaatorid) määramiseks
- 4.2 Analüüsimeetodid, sealhulgas taastumismäärad ning toimeaine ja selle jääkide määramise piirid vastavalt vajadusele:
 - a) pinnases
 - b) õhus
 - c) vees: taotleja peaks kinnitama, et ainet ennast ja selle lagunemissaadusi, mis vastavad olmevee kvaliteeti käsitleva nõukogu 15. juuli 1980. aasta direktiivi 80/778/EMÜ (**) I lisa parameetriga 55 ettenähtud pestitsiidide määratlusele, on võimalik hinnata piisavalt usaldusväärselt vastavalt kõnealuses direktiivis ühe pestitsiidi puhul täpsustatud suurimale lubatud sisaldusele
 - d) loomade ja inimeste kehavedelikes ja kudedes

(*) EÜT L 154, 5.6.1992, lk 1.

(**) EÜT L 229, 30.8.1980, lk 11. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 91/692/EMÜ (EÜT L 377, 31.12.1991, lk 48).

▼B

V. TÕHUSUS SIHTORGANISMIDE SUHTES JA KAVANDATAVAD KASUTUSALAD

- 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 Toimimisviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg)
- 5.5 Kavandatav kasutusala
- 5.6 Kasutajad: tööstustarbivad, professionaalsed kasutajad, üldsus (välja arvatud professionaalid)
- 5.7 Teave resistentsuse arengu või võimaliku arengu ja vastumeetmete kohta
- 5.8 Tõenäoline aastas turuleviidav kogus tonnides

VI. TOKSIKOLOOGILISED JA AINEVAHETUSUURINGUD

6.1 Äge mürgine toime

Punktides 6.1.1–6.1.3 nimetatud uuringute puhul manustatakse aineid, välja arvatud gaase, vähemalt kahel viisil, millest üks peaks olema suu kaudu manustamine. Teise manustamisviisi valik sõltub aine olemusest ja sellest, millisel viisil inimene tõenäoliselt tegelikkuses selle ainega kokku puutub. Gaase ja lenduvaid vedelikke tuleks manustada hingamisteede kaudu.

6.1.1 Suu kaudu

6.1.2 Naha kaudu

6.1.3 Hingamisteede kaudu

6.1.4 Naha- ja silmade ärritus ⁽³⁾

6.1.5 Naha tundlikustamine

6.2 Imetajate ainevahetusuuringud. Põhiuuringud toksikokineetikas, sealhulgas naha kaudu imendumine

Punktis 6.3 (vajaduse korral) ja punktides 6.4, 6.5, 6.7 ja 6.8 nimetatud uuringute puhul on nõutav manustamisviis suu kaudu, välja arvatud juhul, kui mõni muu viis on põhjendatult sobivam

6.3 Lühiajaline mürgine toime kordusdoosi tõttu (28 päeva)

Sellekohane uuring ei ole nõutav, kui närilistega läbi viidud subkroonilise mürgisuse uuringud on kättesaadavad

6.4 Subkroonilise mürgisuse 90päevane uuring, kaks liiki, neist üks näriline ja teine mitte

6.5 Krooniline mürgine toime ⁽⁴⁾

Üks näriline ja üks muu imetaja

6.6 Mutageensusuuringud

6.6.1 Bakterite *in vitro* geenmutatsiooniuuring6.6.2 Imetajate rakkude *in vitro* tsütogeensusuuring6.6.3 Imetajate rakkude *in vitro* geenmutatsiooniuuring6.6.4 Kui uuringu 6.6.1, 6.6.2 või 6.6.3 tulemused on positiivsed, nõutakse *in vivo* mutageensusuuringut (luuüdi kromosoomikahjustuste katse või pisituma katse)

▼B

- 6.6.5 Kui uuringu 6.6.4 tulemus on negatiivne, aga *in vitro* katsed on positiivsed, tuleb teha teine *in vivo* uuring, et kontrollida, kas ka muudes kudedes peale luuüdi on võimalik tuvastada mutageensust või DNA kahjustusi
- 6.6.6 Kui uuringu 6.6.4 tulemus on positiivne, võib nõuda katse tegemist, et hinnata võimalikku mõju idurakule
- 6.7 Kantserogeensusuuring (⁴)
Üks näriline ja üks muu imetaja. Neid uuringuid võib kombineerida punkti 6.5 kohaste uuringutega
- 6.8 Paljunemisvõimet kahjustav mürgine toime (⁵)
- 6.8.1 Teratogeensuskatse – küülik ja üks näriline
- 6.8.2 Fertiilsusuuring – vähemalt kaks põlvkonda, üks liik, isasloom ja emasloom
- 6.9 Meditsiinilised andmed anonüümselt
- 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 Andmed tervise kohta, nii tööstusest kui muudest võimalikest allikatest
- 6.9.4 Võimaluse korral rahvastiku epidemioloogilised uuringud
- 6.9.5 Võimaluse korral mürgistuse diagnoos, sealhulgas konkreetsed mürgistusnähud ja kliinilised katsed
- 6.9.6 Võimaluse korral tundlikustamise/allergeensuse vaatlus
- 6.9.7 Erikohtlemine õnnetus- või mürgistusjuhtumi korral: esmaabimeetmed, vastumürgid ja ravi, kui see on teada
- 6.9.8 Mürgistusele järgnev prognoos
- 6.10 Imetajate toksikoloogia kokkuvõte ja järeldused, sealhulgas täheldatava kahjuliku toimeta doos (NOAEL), täheldatava toimeta doos (NOEL), üldhinnang kõikide toksikoloogiliste andmete ja muu toimeaineid käsitleva teabe alusel. Võimaluse korral tuleks kokkuvõtvalt lisada ettepanekud töötajate kaitset käsitlevate meetmete kohta.

VII. ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

- 7.1 Äge mürgine toime kalade puhul
- 7.2 Äge mürgine toime *Daphnia magna* puhul
- 7.3 Vetikate kasvu pidurdamise katse
- 7.4 Mikrobioloogilise aktiivsuse pidurdamine
- 7.5 Biokontsentratsioon
Muundumine ja käitumine keskkonnas
- 7.6 Lagunemine
- 7.6.1 Biotiline
- 7.6.1.1 Kohene biolagunduvus
- 7.6.1.2 Olemuslik biolagunduvus vajaduse korral

▼B

- 7.6.2 Abiootiline
- 7.6.2.1 Hüdrolüüs pH funktsioonina ja lagunemissaaduste määramine
- 7.6.2.2 Fototransformatsioon vees, sealhulgas muundumissaaduste määratlus ⁽¹⁾
- 7.7 Adsorptsiooni/desorptsiooni lausteimimine
Kui kõnealuse teimi tulemused osutavad sellisele vajadusele, nõutakse III A lisa XII.1 osa punktis 1.2 ja/või III A lisa XII.2 osa punktis 2.2 kirjeldatud teimi tegemist
- 7.8 Kokkuvõtte ökotoksikoloogilistest mõjudest ning muundumisest ja käitumisest keskkonnas

VIII. INIMESTE, LOOMADE JA KESKKONNA KAITSEKS VAJALIKUD MEETMED

- 8.1 Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, kasutamise, ladustamise, transpordi või tulekahju puhul
- 8.2 Tulekahju korral reaktsioonisaaduste, põlemisgaaside jne laad
- 8.3 Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 8.4 Võimalik hävitamine või saastatusest puhastamine, kui aine satub: a) õhku, b) vette, sealhulgas joogivette, c) pinnasesse
- 8.5 Toimeaine jäätmehoolduse meetodid tööstusettevõtete või professionaalsete kasutajate jaoks
 - 8.5.1 Korduvkasutamise või ringlussevõtu võimalus
 - 8.5.2 Mõju neutraliseerimise võimalus
 - 8.5.3 Kontrollitud jäätmete hävitamise tingimused, sealhulgas nõrgvee omadused jäätmete kõrvaldamisel
 - 8.5.4 Kontrollitud põletamise tingimused
- 8.6 Tähelepanekud soovimatu või tahtmatu kõrvaltoime kohta, nt kasulikele ja muudele mittesihorganismidele

IX. LIIGITAMINE JA MÄRGISTAMINE

Ettepanekud, sealhulgas nende põhjendused, toimeaine liigitamiseks ja märgistamiseks kooskõlas direktiiviga 67/548/EMÜ

Ohu sümbol(id)

Ohutähised

Riskilauseid

Ohutuslauseid

X. II–IX JAOTISE KOKKUVÕTE JA HINNANG

Märkused

- ⁽¹⁾ Need andmed tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis mainitud puhastatud toimeaine kohta.
- ⁽²⁾ Need andmed tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis mainitud toimeaine kohta.
- ⁽³⁾ Silmaärrituskatset ei ole vaja teha, kui on kindlaks tehtud toimeaine potentsiaalsed söövitavad omadused.
- ⁽⁴⁾ Toimeaine pikaajalisi toksilisuse ja kantserogeensuse katsed ei ole vajalikud, kui nende katsete tarbetus on täielikult põhjendatud.
- ⁽⁵⁾ Kui erandlikel asjaoludel väidetakse, et selline test on tarbetu, peab väide olema täielikult põhjendatud.



II B LISA

BIOTSIIDE KÄSITLEV PÕHITEAVE

KEEMIATOOTED

- 1 Biotsiide käsitlevad toimikud peavad sisaldama vähemalt kõiki pealkirja „Toimikutele esitatavad nõuded” all loetletud punkte. Vastused peavad põhinema dokumentaalsetel andmetel. Toimikutele esitatavad nõuded peavad olema kooskõlas tehnika arenguga.
2. Teavet, mis ei ole biotsiidsete omaduste või selle kavandatavate kasutusalaade tõttu oluline, ei ole tarvis esitada. Sama kehtib ka juhul, kui teabe esitamine ei ole teaduslikust seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik. Sellisel juhul tuleb pädevale asutusele esitada aktsepteeritav põhjendus. Selliseks põhjenduseks võib olla raammääratluse olemasolu, millele taotlejal on juurdepääs.
3. Teave võib põhineda olemasolevatel andmetel, kui pädevale asutusele esitatakse aktsepteeritav põhjendus. Eelkõige tuleks loomkatsete minimeerimiseks kohaldada võimaluse korral direktiivi 88/379/EMÜ sätteid.

Toimikutele esitatavad nõuded

- I. Taotleja
- II. Biotsiidi identsusandmed
- III. Biotsiidi füüsikalised ja keemilised omadused
- IV. Biotsiidi identifitseerimis- ja analüüsimeetodid
- V. Biotsiidi kavandatavad kasutusalaad ja tõhusus vastaval kasutusalaal
- VI. Biotsiidi toksikoloogilised andmed (lisaks toimeaine kohta esitatud andmetele)
- VII. Biotsiidi ökotoksikoloogilised andmed (lisaks toimeaine kohta esitatud andmetele)
- VIII. Inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks vajalikud meetmed
- IX. Liigitus, pakendamine ja märgistus
- X. II–IX jaotise kokkuvõte ja hinnang

Eespool nimetatud punktide kohta tuleb esitada järgmised andmed.

- I. TAOTLEJA
 - 1.1 Nimi ja aadress jne.
 - 1.2 Biotsiidi ja toimeaine(te) tootja (nimed, aadressid, sealhulgas tehas(t)e asukoht)
- II. IDENTSUSANDMED
 - 2.1 Kaubanimi või kavandatav kaubanimi ja vajaduse korral valmistisele antud tootja arenduskood
 - 2.2 Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta, nt toimeaine(d), lisandid, adjuvandid, inertsed koostisosad
 - 2.3 Biotsiidi agregaatolek ja laad, nt emulgeeruv kontsentraat, märguv pulber, lahus

▼B

III. FÜÜSIKALISED, KEEMILISED JA TEHNILISED OMADUSED

- 3.1 Välimus (agregaatolek, värvus)
- 3.2 Plahvatavus
- 3.3 Oksüdeerimisomadused
- 3.4 Leekpunkt ja muud andmed süttivuse või isesüttimise kohta
- 3.5 Happelisuus/leeliselisuus ja vajaduse korral pH-väärtus (1 %line vesilahus)
- 3.6 Suhteline tihedus
- 3.7 Stabiilsus ladustamisel – stabiilsus ja säilimisaeg. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju biotsiidi tehnilistele karakteristikutele; reaktsioonivõime pakendimaterjali suhtes
- 3.8 Biotsiidi tehnilised karakteristikud, nt märguvus, püsiv vahutamine, voolavus, kallatavus ja tol mavus
- 3.9 Füüsikaline ja keemiline sobivus muude toodetega, sealhulgas muude biotsiididega, millega koos kasutamiseks tootele luba on antud

IV. IDENTIFITSEERIMIS- JA ANALÜÜSIMEETODID

- 4.1 Analüüsimeetod toimeaine(te) kontsentratsiooni määramiseks biotsiidis
- 4.2 Kui neid ei ole ette nähtud II A lisa punktis 4.2, analüüsimeetodid, sealhulgas taastumismäärad ja biotsiidis ja/või selle jääkides toksikoloogilisest ja ökotoksikoloogilisest seisukohast oluliste komponentide määramise piirid vastavalt vajadusele:
 - a) pinnases
 - b) õhus
 - c) vees (sealhulgas joogivees)
 - d) loomade ja inimeste kehavedelikes ja kudedes
 - e) töödeldud toiduainetes või söödas

V. KAVANDATAVAD KASUTUSALAD JA TÕHUSUS

- 5.1 Tooteliik ja kavandatav kasutusala
- 5.2 Kasutusviis, sealhulgas kasutatava süsteemi kirjeldus
- 5.3 Kasutusmäär ja vajaduse korral biotsiidi ja toimeaine lõplik kontsentratsioon süsteemis, milles valmistist kasutada kavatakse, nt jahutusvesi, pinnavesi, kütmiseks kasutatav vesi
- 5.4 Kasutuste arv ja ajastus ning vajaduse korral konkreetne teave, mis on seotud geograafiliste erinevustega, kliimaatiliste erinevustega või inimeste ja loomade kaitseks vajaliku ooteajaga
- 5.5 Kasutuseesmärk, nt fungitsiid, näriliste tõrjevahend, insektitsiid, bakteritsiid
- 5.6 Tõrjutavad kahjurorganismid ning kaitstavad tooted, organismid või esemed
- 5.7 Mõju sihtorganismidele
- 5.8 Toimimisviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg), kui seda ei ole käsitletud II A lisa punktis 5.4

▼B

- 5.9 Kasutajad: tööstustarbijad, professionaalsed kasutajad, üldsus (välja arvatud professionaalid)
- Tõhusust käsitlevad andmed
- 5.10 Tootele kavandatavad etiketid ja neis esitatavaid väiteid toetavad tõhusust käsitlevad andmed, sealhulgas kõik kättesaadavad kasutatud standardprotokollid, laborikatsed või põldkatsed vastavalt vajadusele
- 5.11 Kõik muud teadaolevad tõhususpiirangud, sealhulgas resistentsus

VI. TOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

- 6.1 Äge mürgine toime
- Uuringute 6.1.1–6.1.3 puhul manustatakse biotsiide, välja arvatud gaase, vähemalt kahel viisil, millest üks peaks olema suu kaudu manustamine. Teise manustamisviisi valik sõltub aine olemusest ja sellest, millisel viisil inimene tõenäoliselt tegelikkuses selle ainega kokku puutub. Gaase ja lenduvaid vedelikke tuleb manustada hingamisteede kaudu.
- 6.11 Suu kaudu
- 6.12 Naha kaudu
- 6.13 Hingamisteede kaudu
- 6.14 Selliste biotsiidide puhul, millele kavatakse anda luba koos muude biotsiididega kasutamiseks, katsetatakse toodete segu võimaluse korral ägeda dermaalse toksilisuse suhtes ning naha ja silmade ärrituse suhtes
- 6.2 Naha ja silmade ärritus.⁽¹⁾
- 6.3 Naha tundlikustamine
- 6.4 Teave naha kaudu imendumise kohta
- 6.5 Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis on seotud toksikoloogilisest seisukohast oluliste ainetega, mis ei ole toimeained (s.t probleemsed ained)
- 6.6 Teave, mis käsitleb inimeste ja kasutajate kokkupuutumist biotsiidiga
- Vajaduse korral nõutakse II A lisa kirjeldatud katsete tegemist valmis-tise toksikoloogilisest seisukohast oluliste ainete suhtes, mis ei ole toimeained

VII. ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

- 7.1 Prognoositavad keskkonda sattumise viisid kavandatavate kasutusala-de põhjal
- 7.2 Teave tootes sisalduva toimeaine ökotoksikoloogilisuse kohta, kui neid andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeainet käsitleva teabe põhjal
- 7.3 Ligipääsetav ökotoksikoloogiline teave, mis on seotud ökotoksikoloogilisest seisukohast oluliste ainetega, mis ei ole toimeained (s.t probleemsed ained), nagu kemikaali ohutuskaardilt saadav teave

VIII. INIMESTE, LOOMADE JA KESKKONNA KAITSEKS VÕETAVAD MEETMED

- 8.1 Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, kasutamise, ladustamise, transpordi või tulekahju puhul
- 8.2 Erikohtlemine õnnetusjuhtumi korral, nt esmaabimeetmed, vastumürgid ja ravi, kui see on võimalik; erakorralised meetmed keskkonna kaitseks, kui need ei ole ette nähtud II A lisa punktis 8.3

▼B

- 8.3 Võimalikud manustamisvahendite puhastamise meetodid
- 8.4 Tulekahju korral põlemissaaduste identsusandmed
- 8.5 Biotsiidi ja selle pakendi jäätmehoolduse meetodid tööstustarbivate, professionaalsete kasutajate ja üldsuse (kes ei ole professionaalid) jaoks, nt korduvkasutuse või ringlussevõtu võimalus, neutraliseerimine, kontrollitud jäätmete hävitamise tingimused ja põletamine
- 8.6 Võimalik hävitamine või saastatusest puhastamine, kui aine satub:
 - a) õhku
 - b) vette (sealhulgas joogivette)
 - c) pinnasesse
- 8.7 Tähelepanekud soovimatu või tahtmatu kõrvaltoime kohta, nt kasulikele ja muudele mittesihtorganismidele
- 8.8 Täpsustada kõik tõrjevahendid või mürgistusvastased abinõud, mis on valmistisse lisatud selleks, et ära hoida toimet mittesihtliikidele

IX. LIIGITUS, PAKENDAMINE JA MÄRGISTUS

- Ettepanekud pakendamise ja märgistuse kohta
- Vajaduse korral ettepanekud kemikaali ohutuskaartide kohta
- Käesoleva direktiivi artiklile 20 vastava liigituse ja märgistuse põhjendused
 - ohusümbol(id)
 - ohutähised
 - riskilauseid
 - ohutuslauseid
 - pakendamine (viis, materjalid, suurus jne), sealhulgas valmistise sobivus kavandatavate pakkematerjalidega

X. II–IX JAOTISE KOKKUVÕTE JA HINNANG*Märkused*

- ⁽¹⁾ Silmaärrituskatset ei ole vaja teha, kui on kindlaks tehtud toimeaine potentsiaalsed söövitavad omadused.



III A LISA

TOIMEAINEID KÄSITLEVAD LISAANDMED

KEEMILISED AINED

1. Toimeaineid käsitlevad toimikud peavad sisaldama vähemalt kõiki pealkirja „Toimikutele esitatavad nõuded” all loetletud punkte. Vastused peavad põhinema dokumentaalsetel andmetel. Toimikutele esitatavad nõuded peavad olema kooskõlas tehnika arenguga.
2. Teavet, mis ei ole biotsiidsete omaduste või selle kavandatavate kasutusalaade tõttu oluline, ei ole tarvis esitada. Sama kehtib ka juhul, kui teabe esitamine ei ole teaduslikust seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik. Sellisel juhul tuleb pädevale asutusele esitada aktsepteeritav põhjendus. Selliseks põhjenduseks võib olla raammääratluse olemasolu, millele taotlejal on juurdepääs.

III. FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

1. Lahustuvus orgaanilistes lahustites, sealhulgas temperatuuri mõju lahustuvusele ⁽¹⁾
2. Stabiilsus biotsiidides kasutatavates orgaanilistes lahustites ja asjakohaste lagunemissaaduste identsusandmed ⁽²⁾

IV. ANALÜÜTILISED MÄÄRAMIS- JA IDENTIFITSEERIMISMEETODID

1. Analüüsimeetodid, sealhulgas taastumismäärad ning toimeaine ja selle jääkide määramise piirid vastavalt vajadusele toiduainetes, söötades ja muudes toodetes

VI. TOKSIKOLOOGILISED JA AINEVAHETUSUURINGUD

1. Neurotoksilisuse uuringud

Kui toimeaine on orgaaniline fosforühend 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 kolliinesteraasi aktiivsust vähendav toime, tuleks teha reageerivate ainete toime katse

2. Toksiline mõju kariloomadele ja lemmikloomadele
3. Uuringud, mis käsitlevad inimeste kokkupuuteid toimeainetega
4. Toit ja sööt

Kui toimeainet kavatakse kasutada valmististes, mida kasutatakse kohtades, kus valmistatakse, tarbitakse või ladustatakse inimtoitu või kariloomade sööta, nõutakse XI jaotise osas 1 nimetatud katsete tegemist

5. Kui peetakse vajalikuks muid katseid, mis on seotud inimeste ja biotsiidides sisalduvate toimeainete kokkupuutega, nõutakse XI jaotise osas 2. nimetatud katse(te) tegemist
6. Kui toimeainet kavatakse kasutada taimede vastu võitlemiseks ettenähtud toodetes, nõutakse selliste katsete tegemist, mille abil hinnata töödeldud taimedes tekkivate metaboliitide võimalikku toksilist mõju, kui need metaboliidid erinevad loomade puhul tuvastatutest

▼B

7. Mõju mehhanismi uuringud – kõik uuringud, mis on vajalikud mürgisusuringutes kindlaks tehtud mõju selgitamiseks

VII. ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

1. Ägeda mürgise toime katse ühel muul organismil, mis ei ole vee- ega sihtorganism
2. Kui ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused ja toimeaine kavandatavad kasutusalaad viitavad keskkonnaohule, nõutakse XII ja XIII jaotises kirjeldatud katsete tegemist
3. Kui II A lisa punktis 7.6.1.2 nimetatud katse tulemus on negatiivne ja toimeaine tõenäoline kõrvaldamine toimub reovee käitlemisel, nõutakse XIII jaotise osas 4.1 kirjeldatud katsete tegemist
4. Mis tahes muu biolagunduvuskatse, mis on II A lisa punktides 7.6.1.1 ja 7.6.1.2 nimetatud tulemuste seisukohast oluline
5. Fototransformatsioon õhus (hindamismeetod), sealhulgas lagunemissaaduste identifitseerimine ⁽¹⁾
6. Kui II A lisa punktides 7.6.1.2 või 4 viidatakse sellisele vajadusele või kui toimeaine abiootiline lagunemine on üldiselt nõrk või puudub hoopis, nõutakse XII jaotise osas 1.1, osas 2.1 ja vajaduse korral osas 3 kirjeldatud katsete tegemist

VIII. INIMESTE, LOOMADE JA KESKKONNA KAITSEKS VAJALIKUD MEETMED

1. Direktiivi 80/68/EMÜ (põhjavee kaitse kohta teatavatest ohtlikest ainetest lähtuva reostuse eest) (*) lisa I või II nimekirja kohaldamisalasse kuuluvate ainete identifitseerimine

Märkused

- ⁽¹⁾ Need andmed tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis mainitud puhastatud toimeaine kohta.
- ⁽²⁾ Need andmed tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis mainitud toimeaine kohta.

XI. MUUD INIMESTE TERVISEGA SEOTUD UURINGUD

1. Toiduaineid ja sööta käsitlevad uuringud
 - 1.1 Töödeldud või saastunud toiduainetes või söödas sisalduva toimeaine lagunemis- või reaktsionisaaduste ja metaboliitide identifitseerimine
 - 1.2 Toimeaine jääkide, selle lagunemissaaduste ja vajaduse korral metaboliitide käitumine töödeldud või saastunud toiduainetes või söödas, sealhulgas lagunemiskineetika.
 - 1.3 Toimeaine üldine materjalibilanss. Järelevalve all tehtud katsetes saadud piisavad andmed jääkide kohta selle kinnitamiseks, et kavandatavast kasutusest tõenäoliselt tulenevad jäägid ei mõjuta inimeste ega loomade tervist
 - 1.4 Hinnang inimeste võimaliku või tegeliku kokkupuute kohta toimeainega toidu kaudu ja muul viisil

(*) EÜT L 20, 26.1.1980, lk 43.

▼B

- 1.5 Kui toimeaine jäägid jäävad söödale märkimisväärseks ajaks, nõutakse kariloomade söötmise ja ainevahetuse uuringuid, mis võimaldavad hinnata loomset päritolu toidus sisalduvaid jääke
- 1.6 Tööstusliku töötlemise ja/või koduses majapidamises valmistamise mõju toimeaine jääkide laadile ja kogusele
- 1.7 Ettepanekud aktsepteeritavate jääkide kohta ja nende aktsepteeritavuse põhjendus
- 1.8 Mis tahes muu asjakohane teave
- 1.9 Punktides 1.1–1.8 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang
- 2 Muud inimestega kokkupuudet käsitlevad uuringud

Esitatakse sobivad katsed ja põhjendatud juhtumid

XII. MUUD UURINGUD, MIS KÄSITLEVAD MUUNDUMIST JA KÄITUMIST KESKKONNAS

1. Muundumine ja käitumine pinnases
 - 1.1 Lagunemiskiirus ja -teed, sealhulgas toimuvate protsesside ning metaboliitide ja lagunemissaaduste identifitseerimine vähemalt kolmes mullatüübis asjakohastel tingimustel
 - 1.2 Absorptsioon ja desorptsioon vähemalt kolmes mullatüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste absorptsioon ja desorptsioon
 - 1.3 Liikuvus vähemalt kolmes mullatüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste liikuvus
 - 1.4 Seotud jääkide kogus ja laad
2. Muundumine ja käitumine vees
 - 2.1 Lagunemiskiirus ja -teed veekeskkonnas (kui seda ei ole käsitletud II A lisa punktis 7.6), sealhulgas metaboliitide ja lagunemissaaduste identifitseerimine
 - 2.2 Absorptsioon ja desorptsioon vees (põhjasettes) ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste absorptsioon ja desorptsioon
3. Muundumine ja käitumine õhus

Kui toimeainet kavatakse kasutada fumigantide jaoks ettenähtud valmististes, tuleb seda juhul, kui toimeaine on lenduv, teha pihustades, või kui see on mingi muu teabe alusel põhjendatud, määratakse lagunemiskiirus ja -teed õhus, kui seda ei käsitleta VII jaotise osas 5

4. Osade 1, 2 ja 3 kokkuvõte ja hinnang

XIII. MUUD ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

1. Mõju lindudele
 - 1.1 Äge oraalne toksilisus – seda ei ole vaja teha, kui VII jaotise osas 1 nimetatud uuringu objektiks on valitud linnuliik
 - 1.2 Lühiajaline toksilisus – kaheksapäevane toitumisuuring vähemalt ühel liigil (mitte kanadel)
 - 1.3 Mõju reproduktiivsusele
2. Mõju veeorganismidele
 - 2.1 Pikaajaline toksilisus asjakohasel kalaliigil

▼B

- 2.2 Mõju reproduktiivsusele ja kasvukiirusele asjakohasel kalaliigil
- 2.3 Bioakumulatsioon asjakohasel kalaliigil
- 2.4 *Daphnia magna* reproduktiivsus ja kasvukiirus
3. Mõju mittesihtorganismidele
 - 3.1 Äge mürgine toime mesilaste ja muude kasulike lüljalgsete, nt röövliikide puhul. Valitakse mõni muu katseorganism kui VII jaotise osas 1 kasutatu
 - 3.2 Mürgine toime vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele, mis ei ole sihtorganismid
 - 3.3 Mõju mulla mikroorganismidele, mis ei ole sihtorganismid
 - 3.4 Mõju muudele konkreetsetele organismidele (taimestik ja loomastik), mida peetakse ohustatuks ja mis ei ole sihtorganismid
4. Muu mõju
 - 4.1 Aktiivmuda hapnikutarbe inhibeerimiskatse
5. Osade 1, 2, 3 ja 4 kokkuvõte ja hinnang



III B LISA

BIOTSIIDE KÄSITLEVAD LISAANDMED

KEEMIATOOTED

1. Biotsiide käsitlevad toimikud peavad sisaldama vähemalt kõiki pealkirja „Toimikutele esitatavad nõuded” all loetletud punkte. Vastused peavad põhinema dokumentaalsetel andmetel. Toimikutele esitatavad nõuded peavad olema kooskõlas tehnika arenguga.
2. Teavet, mis ei ole biotsiidsete omaduste või selle kavandavate kasutus-alade tõttu oluline, ei ole tarvis esitada. Sama kehtib ka juhul, kui teabe esitamine ei ole teaduslikust seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik. Sellisel juhul tuleb pädevale asutusele esitada aktsepteeritav põhjendus. Selliseks põhjenduseks võib olla raammääratluse olemasolu, millele taotlejal on juurdepääs.
3. Teave võib põhineda olemasolevatel andmetel, kui pädevale asutusele esitatakse aktsepteeritav põhjendus. Eelkõige tuleks loomkatsete minimeerimiseks kohaldada võimaluse korral direktiivi 88/379/EMÜ sätteid.

XI. MUUD INIMESTE TERVISEGA SEOTUD UURINGUD

1. Toiduaineid ja sööta käsitlevad uuringud
 - 1.1 Kui biotsiidi jäägid jäävad söödale märkimisväärseks ajaks, nõutakse kari-loomade söötmise ja ainevahetuse uuringuid, mis võimaldavad hinnata loomset päritolu toidus sisalduvaid jääke
 - 1.2 Tööstusliku töötlemise ja/või koduses majapidamises valmistamise mõju biotsiidi jääkide laadile ja kogusele
2. Muud inimestega kokkupuudet käsitlevad uuringud

Esitatakse biotsiidiga seotud sobivad katsed ja põhjendatud juhtumid

XII. MUUD UURINGUD, MIS KÄSITLEVAD MUUNDUMIST JA KÄITUMIST KESKKONNAS

1. Vajaduse korral kogu III A lisa XII jaotises nõutav teave
2. Katsed levimise ja hajumise kohta:
 - a) pinnasesse
 - b) vette
 - c) õhku

Katsetele esitatavaid nõudeid 1 ja 2 kohaldatakse ainult nende komponentide suhtes, mis on biotsiidi ökotoksikoloogilisest seisukohast olulised

XIII. TÄIENDAVIDA ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

1. Mõju lindudele
 - 1.1 Äge oraalne toksilisus, kui seda ei ole juba tehtud kooskõlas II B lisa VII jaotisega
2. Mõju veeorganismidele

▼B

- 2.1 Kui kasutatakse pinnaveel, pinnavees või selle läheduses
 - 2.1.1 Konkreetsed uuringud kalade ja muude veeorganismidega
 - 2.1.2 Andmed kalades leiduvate toimeaine jääkide, sealhulgas toksikoloogilisest seisukohast oluliste metaboliitide kohta
 - 2.1.3 III A lisa XIII jaotise osades 2.1, 2.2, 2.3 ja 2.4 nimetatud uuringuid võidakse nõuda biotsiidi seisukohast oluliste komponentide puhul
- 2.2 Kui biotsiidi pihustatakse pinnavee läheduses, võidakse nõuda pritsitava vedeliku levimise uuringut, et hinnata riske veeorganismidele reaalses tingimustes
3. Mõju mittesihtorganismidele
 - 3.1 MürGINE toime selgroogsetele maismaaloomadele, kes ei ole linnud
 - 3.2 Äge mürGINE toime mesilaste puhul
 - 3.3 Mõju kasulikele lüljalgsetele, kes ei ole mesilased
 - 3.4 Mõju vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele, mis ei ole sihtorganismid ja mida peetakse ohustatuks
 - 3.5 Mõju mulla mikroorganismidele, mis ei ole sihtorganismid
 - 3.6 Mõju muudele konkreetsetele organismidele (taimestik ja loomastik), mida peetakse ohustatuks ja mis ei ole sihtorganismid
 - 3.7 Kui biotsiid on sööda või graanulite kujul
 - 3.7.1 Järelevalve all tehtud katsed, et hinnata ohte mittesihtorganismidele reaalses tingimustes
 - 3.7.2 Uuringud bioloogilise toote sissevõtmise kaudu omastamise kohta organismides, mis ei ole sihtorganismid ja mida peetakse ohustatuks
4. Osade 1, 2 ja 3 kokkuvõte ja hinnang

▼ **M2***IV A LISA***TOIMEAINEID KÄSITLEVAD ANDMED****MIKROORGANISMID, SEALHULGAS VIIRUSED JA SEENED**

1. Käesolevas lisas sisaldab mõiste „mikroorganismid” ka viiruseid ja seeni. Aktiivseid mikroorganisme käsitlevad toimikud sisaldavad vähemalt kõiki pealkirja „Toimikutele esitatavad nõuded” all loetletud punkte. Kõikide mikroorganismide kohta, mille puhul taotlus I ja I A lissasse kandmiseks esitatakse, tuleb esitada kõik kättesaadavad asjakohased teadmised ja kirjanduses leiduv teave. Mikroorganismide identifitseerimise ja iseloomustamisega, sealhulgas toimumisviisiga seotud teave on eriti oluline ja tuleb kanda I–IV jaotisse ning see on aluseks inimeste tervisele ja keskkonnale avalduvate võimalike mõjude hindamisel.
2. Kui teave ei ole mikroorganismi omaduste tõttu oluline, kohaldatakse artikli 8 lõiget 5.
3. Toimik artikli 11 lõike 1 tähenduses koostatakse mikroorganismi tüve tasandil, kui ei esitata teavet, mis näitab, et liik on kõikide omaduste osas piisavalt homogeenne või kui taotleja ei esita muid artikli 8 lõikega 5 kooskõlas olevaid argumente.
4. Kui mikroorganismi on direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõike 2 tähenduses geneetiliselt muundatud, tuleb esitada ka kõnealuse direktiivi artikli 4 lõikes 2 kehtestatud keskkonnanariski hindamise andmetele antud hinnangu koopia.
5. 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 II A lisa nõuetele ja määratud juhtudel III A lisa asjakohastele osadele toimik selle toksiini/metaboliidi kohta.

Toimikutele esitatavad nõuded*JAOTISED:*

- I. Mikroorganismi identifitseerimine
- II. Mikroorganismi bioloogilised omadused
- III. Täiendav teave mikroorganismi kohta
- IV. Analüüsimeetodid
- V. Mõju inimeste tervisele
- VI. Jäägid töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal
- VII. Levik ja käitumine keskkonnas
- VIII. Mõju mittesihtorganismidele
- IX. Klassifitseerimine ja märgistamine
- X. I–IX jaotise kokkuvõtte ja hinnang, sealhulgas riskianalüüsi järeldused ning soovitus

Eespool nimetatud punktide kohta tuleb esitada järgmised andmed.

▼ **M2**

- I. MIKROORGANISMI IDENTIFITSEERIMINE
 - 1.1. Taotleja
 - 1.2. Tootja
 - 1.3. Nimi ja liigi kirjeldus, tüve iseloomustus
 - 1.3.1. Mikroorganismi üldnimetus (sealhulgas alternatiivsed ja varasemad nimetused)
 - 1.3.2. 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
 - 1.3.3. Kultuuri säilitamise korral kollektiooni ja kultuuri viitenumber
 - 1.3.4. Meetodid, protseduurid ja kriteeriumid, mida kasutatakse mikroorganismi esinemise kindlakstegemiseks ja identifitseerimiseks (nt morfoloogia, biokeemia, seroloogia jne)
 - 1.4. Formuleeritud toodete valmistamiseks kasutatud materjali spetsifikatsioon
 - 1.4.1. Mikroorganismi koostis
 - 1.4.2. Lisandite, lisaainete ja saastavate mikroorganismide identifitseerimine ja sisaldus
 - 1.4.3. Partiide analüütiline profiil
- II. MIKROORGANISMI BIOLOOGILISED OMADUSED
 - 2.1. Mikroorganismi ja selle kasutamise ajalugu. Esinemine looduses ja geograafiline levik
 - 2.1.1. Ajalooline taust
 - 2.1.2. Päritolu ja esinemine looduses
 - 2.2. Teave sihtorganismi(de) kohta
 - 2.2.1. Sihtorganismi(de) kirjeldus
 - 2.2.2. Toimimisviis
 - 2.3. Spetsiifilisus peremeesorganismi suhtes ja mõju muudele liikidele kui sihtorganismid
 - 2.4. Mikroorganismi kasvetapid/elutsüklid
 - 2.5. Nakkavus, levimine ja koloniseerumisvõime
 - 2.6. Seos teadaolevate taimede, loomade või inimeste patogeenidega
 - 2.7. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid
 - 2.8. Teave metaboliitide (eelkõige toksiinide) moodustumise kohta
 - 2.9. Antibiootikumid ja muud antimikroobikumid
 - 2.10. Vastupidavus keskkonnategurite suhtes
 - 2.11. Mõju materjalidele, ainetele ja toodetele
- III. TÄIENDAV TEAVE MIKROORGANISMI KOHTA
 - 3.1. Funktsioon
 - 3.2. Kavandatav kasutusala
 - 3.3. Tooteliik/-liigid ja kasutajate kategooria, millega seoses tuleks mikroorganismid I, I A või I B lisse kanda
 - 3.4. Tootmismeetod ja kvaliteedikontroll

▼M2

- 3.5. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise kohta
- 3.6. Meetodid mikroorganismi paljundamisvaru virulentsuse kadumise vältimiseks
- 3.7. Soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil või tulekahju korral
- 3.8. Hävitamise või dekontaminatsiooni kord
- 3.9. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 3.10. Jäätmete käitlemise kord
- 3.11. Seirekava aktiivse mikroorganismi ja tema käitlemise, hoidmise, transpordi ja kasutuse kohta

IV. ANALÜÜSIMEETODID

- 4.1. Tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimeetodid
- 4.2. Meetodid jääkide kindlakstegemiseks ja koguse määramiseks (eluvõimeline või eluvõimetu)

V. MÕJU INIMESTE TERVISELE**I TASAND**

- 5.1. Alusandmed
 - 5.1.1. Meditsiinilised andmed
 - 5.1.2. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll
 - 5.1.3. Ülitundlikkuse/allergeensuse vaatlus
 - 5.1.4. Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud
- 5.2. Põhiuuringud
 - 5.2.1. Ülitundlikkus
 - 5.2.2. Äge mürgisus, patogeensus ja nakkavus
 - 5.2.2.1. Äge suukaudne mürgisus, patogeensus ja nakkavus
 - 5.2.2.2. Äge mürgisus sissehingamisel, patogeensus ja nakkavus
 - 5.2.2.3. Ühekordne intraperitoneaalne/subkutaanne doos
 - 5.2.3. *In vitro* genotoksilisuse katse
 - 5.2.4. Rakukultuuri uuring
 - 5.2.5. Teave lühiajalise mürgisuse ja patogeensuse kohta
 - 5.2.5.1. Mõju tervisele pärast korduvat kokkupuudet sissehingamisel
 - 5.2.6. Kavandatud ravimeetmed: esmaabimeetmed, arstiabi
 - 5.2.7. Patogeensus ja nakkavus inimeste ja teiste imetajate suhtes immunosupressiooni tingimustes

I TASANDI LÕPP**II TASAND**

- 5.3. Mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse eriuuringud

▼ **M2**

5.4. Genotoksilisus – *in vivo* katsed somaatilistes rakkudes

5.5. Genotoksilisus – *in vivo* katsed idurakkudes

II TASANDI LÕPP

5.6. Kokkuvõte mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta imetajate puhul ning üldhinnang

VI. JÄÄGID TÖÖDELDUD MATERJALIDES, TOIDUS JA SÖÖDAS VÕI NENDE PINNAL

6.1. Püsivus ja paljunemise tõenäosus töödeldud materjalides, söödas või toidus või nende pinnal

6.2. Nõutav lisateave

6.2.1. Eluvõimetud jäägid

6.2.2. Eluvõimelised jäägid

6.3. Kokkuvõte ja hinnang jääkide kohta töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal

VII. LEVIK JA KÄITUMINE KESKKONNAS

7.1. Püsivus ja paljunemine

7.1.1. Pinnas

7.1.2. Vesi

7.1.3. Õhk

7.2. Liikuvus

7.3. Keskkonnas leviku ja käitumise kokkuvõte ja hinnang

VIII. MÕJU MITTESIHTORGANISMIDELE

8.1. Mõju lindudele

8.2. Mõju veeorganismidele

8.2.1. Mõju kaladele

8.2.2. Mõju mageveeselgrootutele

8.2.3. Mõju vetikate kasvule

8.2.4. Mõju muudele taimedele kui vetikad

8.3. Mõju mesilastele

8.4. Mõju muudele lüliljalgsetele kui mesilased

8.5. Mõju vihmaussidele

8.6. Mõju mulla mikroorganismidele

8.7. Täiendavad uuringud

8.7.1. Maismaataimed

8.7.2. Imetajad

8.7.3. Teised asjakohased liigid ja protsessid

8.8. Mittesihtorganismidele avalduvate mõjude kokkuvõte ja hinnang

▼M2

IX. KLASSIFITSEERIMINE JA MÄRGISTAMINE

Toimikule lisatakse põhjendatud ettepanekud mikroorganismist toimeaine määramiseks ühte riskirühmadest, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiivi 2000/54/EÜ (töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl) ⁽¹⁾ artiklis 2, koos viitega nõudele, et need tooted peavad kandma selle direktiivi II lisas kirjeldatud hoiatusmärki „Bioloogiline oht“.

X. I–IX JAOTISE KOKKUVÕTE JA HINNANG, SEALHULGAS RISKIANALÜÜSI JÄRELDUSED NING SOOVITUSED

⁽¹⁾ EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

▼ **M2***IV B LISA***ANDMED BIOTSIIDIDE KOHTA****MIKROORGANISMID, SEALHULGAS VIIRUSED JA SEENED**

1. Käesolevas lisas sisaldab mõiste „mikroorganismid” ka viiruseid ja seeni. Käesolevas lisas sätestatakse nõuded andmetele mikroorganismide valmististel põhineva biotsiidi lubamiseks. Kõikide mikroorganisme sisaldavatel valmististel põhinevate biotsiidide kohta, mille puhul taotlus esitatakse, tuleks esitada kõik kättesaadavad asjakohased teadmised ja kirjanduses leiduv teave. Biotsiidi kõikide koostisosade identifitseerimise ja iseloomustamisega seotud teave on eriti oluline ja tuleb kanda I–IV jaotisse ning see on aluseks inimeste tervisele ja keskkonnale avalduvate võimalike mõjude hindamisel.
2. Kui teave ei ole biotsiidi omaduste tõttu oluline, kohaldatakse artikli 8 lõiget 5.
3. Teave võib põhineda olemasolevatel andmetel, kui pädevale asutusele esitatakse aktsepteeritav põhjendus. Direktiivi 67/548/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiivi 1999/45/EÜ (ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)⁽¹⁾ sätteid kasutatakse võimaluse korral loomkatsete vähendamiseks.
4. Katsete tegemise korral tuleb vastavalt II jaotise sätetele esitada kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Vajaduse korral nõutakse II B ja III B lisas kehtestatud andmeid biotsiidi kõikide toksikoloogiliselt/ökotoksikoloogiliselt oluliste keemiliste koostisosade kohta, eriti kui need koostisosad on artikli 2 lõike 1 punkti e määratluse kohaselt probleemsed ained.
5. Juhul kui on tegemist uue valmistisega, võib lubada ekstrapoleerimist IV A lisast tingimusel, et hinnatakse koostisosade kõiki võimalikke mõjusid, eelkõige patogeensuse ja nakkavuse osas.

Toimikutele esitatavad nõuded*JAOTISED:*

- I. Biotsiidi identifitseerimine
- II. Biotsiidi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused
- III. Andmed kasutamise kohta
- IV. Täiendav teave biotsiidi kohta
- V. Analüüsimeetodid
- VI. Tõhusust käsitlevad andmed
- VII. Mõju inimeste tervisele
- VIII. Jäägid töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal
- IX. Levik ja käitumine keskkonnas
- X. Mõju mittesihtorganismidele
- XI. Biotsiidide klassifitseerimine, pakendamine ja märgistamine

⁽¹⁾ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/8/EÜ (ELT L 19, 24.1.2006, lk 12).

▼ **M2**

XII. I–XI jaotise kokkuvõte ja hinnang, sealhulgas riskianalüüsi järeldused ning soovitus

Eespool nimetatud punktide kohta tuleb esitada järgmised andmed.

- I. BIOTSIIDI IDENTIFITSEERIMINE
 - 1.1. Taotleja
 - 1.2. Biotsiidi ja mikroorganismi(de) tootja
 - 1.3. Kaubanimi või kavandatav kaubanimi ja biotsiidile antud tootja arenduskood
 - 1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta
 - 1.5. Biotsiidi füüsikaline olek ja laad
 - 1.6. Funktsioon
- II. BIOTSIIDI FÜÜSIKALISED, KEEMILISED JA TEHNILISED OMADUSED
 - 2.1. Välised tunnused (värvus ja lõhn)
 - 2.2. Stabiilsus hoidmisel ja säilivusaeg
 - 2.2.1. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju biotsiidi tehnilistele omadustele
 - 2.2.2. Muud stabiilsust mõjutavad tegurid
 - 2.3. Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerimisvõime
 - 2.4. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse näitajad
 - 2.5. Happelisus, aluselisus ja pH väärtus
 - 2.6. Viskoossus ja pindpinevus
 - 2.7. Biotsiidi tehnilised omadused
 - 2.7.1. Märgevus
 - 2.7.2. Püsiv vahustumine
 - 2.7.3. Suspenderuvus ja suspensiooni püsivus
 - 2.7.4. Kuivõelkatse ja märgõelkatse
 - 2.7.5. Osakeste jaotus suuruse järgi (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenosiste sisaldus (graanulid), hõõrdumine ja murenemine (graanulid)
 - 2.7.6. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus
 - 2.7.7. Voolavus, hanguvus (loputatavus) ja tolmavus
 - 2.8. Füüsikaline, keemiline ja bioloogiline sobivus muude toodetega, sealhulgas biotsiididega, millega koos kasutamiseks tootele luba on antud või registreeritud
 - 2.8.1. Füüsikaline kokkusobivus
 - 2.8.2. Keemiline kokkusobivus
 - 2.8.3. Bioloogiline kokkusobivus
 - 2.9. Biotsiidi füüsikaliste, keemiliste ja tehniliste omaduste kokkuvõte ja hinnang

▼ **M2**

- III. ANDMED KASUTAMISE KOHTA
 - 3.1. Kavandatav kasutusala
 - 3.2. Toimimisviis
 - 3.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta
 - 3.4. Kasutatav kogus
 - 3.5. Mikroorganismi sisaldus kasutatavas materjalis (nt kasutusvahendites või söötades)
 - 3.6. Kasutusviis
 - 3.7. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus
 - 3.8. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud kahjuliku mõju vältimiseks inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale
 - 3.9. Kavandatav kasutusjuhend
 - 3.10. Kasutajate kategooria
 - 3.11. Teave resistentsuse võimaliku tekkimise kohta
 - 3.12. Mõju biotsiidiga töödeldud materjalidele ja toodetele
- IV. TÄIENDAV TEAVE BIOTSIIDI KOHTA
 - 4.1. Pakendamine ja biotsiidi kokkusobivus kavandatavate pakendimaterjalidega
 - 4.2. Töötlemisseadmete puhastamine
 - 4.3. Taassisenemisaeg, vajalik ooteaeg või muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks
 - 4.4. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, hoidmisel, transportimisel või tulekahju korral
 - 4.5. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
 - 4.6. Menetlused biotsiidi ja selle pakendi hävitamiseks või dekontamineerimiseks
 - 4.6.1. Ohjatud põletamine
 - 4.6.2. Muu
 - 4.7. Seirekava aktiivse mikroorganismi ja biotsiidis sisalduvate teiste mikroorganismide ning nende käitlemise, hoidmise, transpordi ja kasutuse kohta
- V. ANALÜÜSIMEETODID
 - 5.1. Biotsiidi analüüsimeetodid
 - 5.2. Meetodid jääkide kindlakstegemiseks ja koguse määramiseks
- VI. ANDMED TÕHUSUSE KOHTA
- VII. MÕJU INIMESTE TERVISELE
 - 7.1. Ägeda mürgisuse põhiuuringud
 - 7.1.1. Äge suukaudne mürgisus
 - 7.1.2. Äge mürgisus sissehingamisel
 - 7.1.3. Äge nahakaudne mürgisus
 - 7.2. Täiendavad ägeda mürgisuse uuringud

▼ **M2**

- 7.2.1. Naha ärritus
 - 7.2.2. Silmade ärritus
 - 7.2.3. Naha ülitundlikkus
 - 7.3. Andmed kokkupuute kohta
 - 7.4. Kätesaadavad toksikoloogilised andmed mittetoimeainete kohta
 - 7.5. Biotsiidide kombinatsioonide lisauuringud
 - 7.6. Kokkuvõte ja hinnang mõju kohta inimeste tervisele
 - VIII. JÄÄGID TÕÕDELDUD MATERJALIDES, TOIDUS JA SÕÖDAS VÕI NENDE PINNAL
 - IX. LEVIK JA KÄITUMINE KESKKONNAS
 - X. MÕJU MITTESIHTORGANISMIDELE
 - 10.1. Mõju lindudele
 - 10.2. Mõju veeorganismidele
 - 10.3. Mõju mesilastele
 - 10.4. Mõju muudele lülilalgsetele kui mesilased
 - 10.5. Mõju vihmaussidele
 - 10.6. Mõju mulla mikroorganismidele
 - 10.7. Lisauuringud täiendavatel liikidel või kõrgema tasandi uuringud, näiteks uuringud valitud mittesihtorganismidel
 - 10.7.1. Maismaataimed
 - 10.7.2. Imetajad
 - 10.7.3. Teised asjakohased liigid ja protsessid
 - 10.8. Mittesihtorganismidele avalduvate mõjude kokkuvõte ja hinnang
 - XI. BIOTSIIDIDE KLASSIFITSEERIMINE, PAKENDAMINE JA MÄRGISTAMINE
- Vastavalt artiklis 20 kehtestatud tuleb esitada ettepanekud koos direktiivide 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ kohaselt koostatud biotsiidi klassifitseerimise ja märgistamise põhjendustega. Klassifikatsioon hõlmab ohtlikuse kategooria(te) kirjeldust ja kõiki ohtlike omadusi täpsustavaid riskilauseid. Klassifitseerimise põhjal tuleb teha ettepanek ohusümboli(te) ning ohu sõnalise tähenduse, riski- ja ohutuslausetega märgistamiseks. Klassifitseerimisel ja märgistamisel peab arvestama biotsiidis sisalduvate keemiliste ainetega. Vajaduse korral esitatakse liikmesriigi pädevale asutusele kavandatava pakendi näidised.
- Toimikule lisatakse põhjendatud ettepanek toote määramiseks ühte riskirühmadest, mis on määratletud direktiivi 2000/54/EÜ artiklis 2, koos viitega nõudele, et need tooted peavad kandma selle direktiivi II lisas kirjeldatud hoiatusmärki „Bioloogiline oht”.
- XII. I–XI JAOTISE KOKKUVÕTE JA HINNANG, SEALHULGAS RISKIANALÜÜSI JÄRELDUSED NING SOOVITUSED



V LISA

**BIOTSIIDIDE LIIGID JA NENDE KIRJELDUSED VASTAVALT
KÄESOLEVA DIREKTIIVI ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTILE a**

Nendesse tooteliikidesse ei kuulu tooted, mida käsitletakse käesoleva direktiivi artikli 1 lõikes 2 nimetatud direktiivides kõnealuste direktiivide ja nende edasiste muudatuste kohaldamiseks.

PÕHIRÜHM 1: Desinfektsioonivahendid ja üldised biotsiidid

Nendesse tooteliikidesse ei kuulu puhastusvahendid, mille eesmärk ei ole saavutada biotsiidi mõju, sealhulgas pesuvedelikud, -pulbrid ja samalaadsed tooted.

Tooteliik 1: Inimeste hügieeniks kasutatavad biotsiidid

Sellesse rühma kuuluvad biotsiidid, mida kasutatakse inimeste hügieeni otstarbel.

Tooteliik 2: Eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid

Tooted, mida kasutatakse õhu, pindade, materjalide, sisseade 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 basseinid, akvaariumid, suplus- ja muu vesi; kliimaseadmed; tervishoiu- ja muude asutuste seinad ja põrandad; kemokäimlad, heitvesi, haiglahajätmed, pinnas või muud substraadid (mänguväljakutel).

Tooteliik 3: Loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid

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

Tooteliik 4: Toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid

Tooted, mida kasutatakse toiduainete, sööda või inimeste ja loomade joogi (sealhulgas joogivesi) tootmise, transpordi, säilitamise või tarbimisega seotud sisseade, mahutite, söögitarvete, pindade või torustiku desinfitseerimiseks

Tooteliik 5: Joogivee desinfektsioonivahendid

Nii inimeste kui loomade joogivee desinfitseerimiseks kasutatavad tooted.

PÕHIRÜHM 2: Konservandid

Tooteliik 6: Suletud nõudes kasutatavad konservandid

Tooted, mida kasutatakse valmistoodete, mis ei ole toiduained või sööt, säilitamiseks mahutites ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava riknemise ärahoidmiseks, et tagada toodete säilimisaeg.

▼B*Tooteliik 7: Pinnakaitsevahendid*

Tooted, mida kasutatakse kilede või katete säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava riknemise ärahoidmiseks, et kaitsta pinnamaterjalide või esemete, nagu värvid, plast, tihendid, tapeediliimid, sideained, paberid ja kunstiteosed, esialgseid omadusi.

Tooteliik 8: Puidukonservandid

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

Selle tooteliigi hulka kuuluvad nii tooted, mida kasutatakse ennetavalt, kui ka tooted, mida kasutatakse järeltötluseks.

Tooteliik 9: Kiudaine, naha, kummi ja polümeeritud materjalide konservandid

Tooted, mida kasutatakse kiuliste või polümeeritud materjalide, nagu naha, kummi või paberi või tekstiiltoodete säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikrobioloogilise riknemise ärahoidmiseks

Tooteliik 10: Müürikaitsevahendid

Tooted, mida kasutatakse müüritise või muude ehitusmaterjalide, mis ei ole puit, säilitamiseks ja saneerimiseks ja mis on ette nähtud mikrobioloogilise või vetikate põhjustatava riknemise ärahoidmiseks.

Tooteliik 11: Konservandid vedelikjahutuse ja tötlussüsteemide jaoks

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

Sellesse tooteliiki ei kuulu joogivee säilitamiseks kasutatavad tooted.

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: Metallitötlusõli kaitsevahendid

Tooted, mida kasutatakse metallitötlusõli säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava riknemise 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.

▼B*Tooteliik 17: Kalamürgid*

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

Tooteliik 18: Insektitsiidid, akaritsiidid 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: Toidu- või söödakonservandid*

Tooted, mida kasutatakse toiduainete või sööda säilitamiseks ja mis on ette nähtud kahjulike organismide tõrjeks.

Tooteliik 21: Saastumisvastased (antifouling) ained

Tooted, mida kasutatakse saastavate organismide (mikroorganismide ja kõrge-mate taime- või loomaliikide) laevadel, akvakultuuri seadmetel ja vesirajatistel kinnitumise ning kasvu vältimiseks.

Tooteliik 22: Balsameerimis- ja taksidermilised vedelikud

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

Tooteliik 23: Teiste selgroogsete loomade tõrje

Tooted, mida kasutatakse kahjurite tõrjeks.



VI LISA

BIOTSIIDE KÄSITLEVATE TOIMIKUTE HINDAMISE ÜHISED PÕHIMÕTTED

SISUKORD

Määratlused**Sissejuhatus****Hinnang**

- Üldised põhimõtted
- Mõju inimestele
- Mõju loomadele
- Mõju keskkonnale
- Vastuvõetamatu mõju
- Tõhusus
- Kokkuvõte

Otsuste tegemine

- Üldised põhimõtted
- Mõju inimestele
- Mõju loomadele
- Mõju keskkonnale
- Vastuvõetamatu mõju
- Tõhusus
- Kokkuvõte

Järelduste üldine ühitamine

MÄÄRATLUSED

a) *Ohu kindlakstegemine*

Biotsiidi olemusest tuleneva kahjuliku mõju kindlakstegemine.

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

Doosi või biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse ainega kokkupuutumise ulatuse ja mõju esinemissageduse ning raskusastme omavaheliste seoste hindamine

c) *Kokkupuutumise hindamine*

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

d) *Riski iseloomustus*

Mingi biotsiidis sisalduva toimeaine või probleemse ainega tegelikul või prognoositaval kokkupuutumisel inimestele, loomadele või keskkonnakomponentidele tõenäoliselt tekitatava kahjuliku mõju esinemissageduse ja raskusastme hindamine. Iseloomustuse hulka võib kuuluda riskianalüüs, s.o kõnealuse tõenäosuse kvantitatiivne määratlemine.

▼Be) *Keskkond*

Vesi, sealhulgas põhjasete, õhk, maa, looduslikud looma- ja taimeliigid ja kõik nendevahelised suhted, nagu ka nende suhted elusorganismidega.

SISSEJUHATUS

1. Käesoleva lisaga nähakse ette põhimõtted, millega tagatakse, et liikmesriikide antavad hinnangud ja tehtavad otsused, mis käsitlevad biotsiidide loa andmist, tingimusel et see on keemiline valmistis, kindlustavad inimeste, loomade ja keskkonna kaitse harmoneeritud ja kõrge taseme kooskõlas käesoleva direktiivi artikli 5 lõike 1 punktiga b.
2. Inimeste ja loomade tervise kaitse ning keskkonna harmoneeritud ja kõrge taseme tagamiseks tuleb kindlaks teha kõik biotsiidi kasutamisest tulenevad riskid. Selle saavutamiseks tehakse riskianalüüs biotsiidide kavandatava tavakasutuse jooksul ilmnevate riskide vastuvõetavuse määramiseks. Seda tehakse biotsiidi asjakohaste komponentidega seotud riske hinnates.
3. Biotsiidis esineva toimeaine või aine puhul nõutakse alati riskianalüüsi. Kui kohaldatakse I, I A või I B lisa, peab riskianalüüs juba tehtud olema. Riskianalüüs hõlmab ohu kindlakstegemise ja vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) hindamise, kokkupuutumise hindamise ja riski iseloomustuse. Kui ei ole võimalik teha kvantitatiivset riskianalüüsi, tehakse kvalitatiivne analüüs.
4. Eespool kirjeldatud viisil tehakse täiendav riskianalüüs teiste biotsiidis leiduvate probleemsete ainete puhul, kui see on biotsiidi kasutuse seisukohast oluline.
5. Riskianalüüsi tegemiseks on vaja andmeid. Need andmed on esitatud üksikasjalikult II, III ja IV lisas ja et tooteliigid on erinevad, võib andmeid vastavalt tooteliigile ja sellega seonduvatele riskidele kohandada. Nõutav teave peab olema asjakohase riskianalüüsi tegemiseks vajalik miinimumteave. Liikmesriigid peaksid nõuetekohaselt arvesse võtma käesoleva direktiivi artiklite 12 ja 13 nõudeid, et ära hoida topeltandmete esitamist. Mis tahes biotsiidi liigis leiduva toimeaine puhul nõutavad miinimumandmed on üksikasjalikult esitatud direktiivi 67/548/EMÜ VII A lisas; need andmed peavad juba olema esitatud ja hinnatud selle riskianalüüsi käigus, mida nõutakse toimeaine käesoleva direktiivi I, I A või I B lissasse kandmiseks. Andmeid võidakse nõuda ka biotsiidis leiduvate probleemsete ainete kohta.
6. Biotsiidis leiduva toimeaine ja probleemse aine riskianalüüsi tulemused integreeritakse nii, et selle tulemuseks oleks üldhinnang biotsiidile.
7. Biotsiidile loa andmist käsitlevate hinnangute andmisel ja otsuste tegemisel liikmesriik:
 - a) võtab arvesse muid tema käsutuses olevaid tehnilisi või teaduslikke andmeid, mis käsitlevad biotsiidseid omadusi, komponente, metaboliite või jääke;
 - b) hindab vajaduse korral taotleja esitatud põhjendusi teatavate andmete esitamata jätmise kohta.
8. Liikmesriik peab täitma käesoleva direktiivi artikli 4 lõigetes 1, 2 ja 6 nimetatud vastastikuse tunnustamise nõudeid.

▼B

9. Toimikute hindamisel tuleks arvesse võtta asjaolu, et mitmed biotsiidid erinevad koostiselt üksnes minimaalselt. Sellistel puhkudel kohaldatakse raammääratlust.
10. Teadaolevalt loetakse teatavaid biotsiide ainult väikest riski põhjustavateks; kuigi ka need biotsiidid peavad vastama käesoleva lisa nõuetele, kohaldatakse nende suhtes käesoleva direktiivi artiklis 3 sätestatud lihtsustatud korda.
11. Neid ühiseid põhimõtteid kohaldades peavad liikmesriigid otsustama, kas biotsiidile võib loa anda või mitte, luba võib sisaldada ka kasutuspiiranguid või muid tingimusi. Teatavatel juhtudel võib liikmesriik otsustada, et enne loa andmist käsitleva otsuse tegemist on vaja rohkem andmeid.
12. Liikmesriigid ja taotlejad teevad hindamisel ja otsustamisel koostööd, et lahendada kiiresti kõik andmeid käsitlevate nõuetega seotud küsimused, selgitada aegsasti välja kõik nõutavad lisauuringud või muuta mõnd biotsiidi kasutamise tingimust või laadi või koostist selle tagamiseks, et käesoleva direktiivi käesoleva lisa nõuded oleksid täielikult täidetud. Halduskulud peavad eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete jaoks jääma võimalikult väikeseks, ilma et see vähendaks inimestele, loomadele ja keskkonnale pakutava kaitse taset.
13. Otsused, mida liikmesriik hindamis- ja otsustamisprotsessi jooksul teeb, peavad põhinema soovitatavalt rahvusvahelisel tasandil tunnustatud teaduslikel põhimõtetel ja toetuma eksperdiabile.

HINDAMINE**Üldpõhimõtted**

14. Biotsiidi käsitleva loa taotluse saanud liikmesriik kontrollib taotluse toetuseks esitatud andmete täielikkust ja üldist teaduslikku väärtust. Pärast nende andmete vastuvõtmist kasutab liikmesriik neid biotsiidi kavandataval kasutuslalal põhineva riskianalüüsi tegemiseks.
15. Biotsiidis leiduva toimeaine suhtes tuleb alati teha riskianalüüs. Kui biotsiidis leidub täiendavaid probleemseid aineid, tuleb ka nende kohta teha riskianalüüs. Riskianalüüs hõlmab biotsiidi kavandatavat tavakasutust koos realistliku musta stsenaariumiga, sealhulgas biotsiidi või sellega töödeldud materjali töötlemise ja hävitamisega seotud asjakohased küsimused.
16. Kõikide biotsiidis leiduvate toimeainete ja probleemsete ainete puhul hõlmab riskianalüüs ohu kindlakstegemist ja võimaluse korral asjakohase tähtsatu kahjuliku toimeta doosi (NOAEL) kehtestamist. Samuti sisaldab see vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) hindamist koos kokkupuutumise hindamise ja riski iseloomustusega.
17. Toimeainete ja probleemsete ainete toimeta dooside võrdluse tulemused integreeritakse biotsiidi käsitleva üldise riskianalüüsi koostamiseks. Kui kvantitatiivseid tulemusi ei ole võimalik saada, integreeritakse samal viisil kvalitatiivse hinnangu tulemused.
18. Riskianalüüsiga määratakse:
 - a) risk inimestele ja loomadele;

▼B

- b) risk keskkonnale;
 - c) vajalikud meetmed inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks nii biotsiidi kavandatava tavakasutuse jooksul kui realistliku musta stsenaariumi korral.
19. Teatavatel juhtudel võidakse otsustada, et enne riskianalüüsi lõpuleviimist on vaja lisaandmeid. Nõutavate lisaandmete hulk peab olema väiksem riskianalüüsi võimaldav hulk.

Mõju inimestele

20. Riskianalüüsi puhul tuleb arvesse võtta järgmisi biotsiidi kasutamisest tulenevaid võimalikke mõjusid ja sellega tõenäoliselt kokkupuutuvaid elanikkonnarühmi.
21. Eespool nimetatud mõjud tulenevad biotsiidis sisalduvate toimeainete ja probleemsete ainete omadustest. Need on:
- äge ja krooniline mürgine toime,
 - ärritus,
 - söövitav toime,
 - tundlikustamine,
 - kordusdoosi mürgine toime,
 - mutageensus,
 - kantserogeensus,
 - paljunemisvõimet kahjustav toksilisus,
 - neurotoksilisus,
 - toimeaine või probleemse aine muud võimalikud eriomadused,
 - muud füüsikalise-keemilistest omadustest tulenevad mõjud.
22. Eespool nimetatud elanikkonnarühmad on:
- professionaalsed kasutajad,
 - kasutajad, kes ei ole professionaalid,
 - keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed.
23. Ohu kindlakstegemise käigus tuleb hinnata biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid. Kui selle tulemusel liigitatakse biotsiid käesoleva direktiivi artikli 20 nõuete kohaselt, nõutakse doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) hindamist, kokkupuutumise hindamist ja riski iseloomustust.
24. Juhtudel, kui biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine konkreetse potentsiaalse mõjuga seonduva ohu kindlakstegemiseks ettenähtud katse on tehtud, kuid selle tulemusel ei ole biotsiidi võimalik liigitada, ei ole selle mõjuga seotud riski iseloomustust vaja, välja arvatud juhul, kui kahtlusteks on muid põhjusi, nt kahjulikud keskkonnamõjud või vastuvõetamatud jäägid.
25. Liikmesriik kohaldab biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) hindamisel lõikeid 26–29.

▼B

26. Kordusdoosi mürgise toime ja paljunemisvõimet kahjustava mürgise toime puhul analüüsitakse iga toimeaine või probleemse aine doosi ja sellele reageerimise suhet ning võimaluse korral määratakse kindlaks täheldatava kahjuliku toimeteta doos (NOAEL). Kui NOAELi ei ole võimalik kindlaks määrata, määratakse väikseim täheldatava kahjuliku toimega doos (LOAEL).
27. Ägeda mürgise toime, söövitava ja ärritava mõju puhul ei ole tavaliselt võimalik käesoleva direktiivi nõuetele vastavate katsete alusel NOAELi ega LOAELi tuletada. Ägeda mürgise toime puhul tuletatakse LD50 (keskmine surmav annus) või LC50 (keskmine surmav sisaldus) väärtus või, kui kasutatakse kinnitatud doosi menetlust, kriitilise doosi suurus. Muu mõju puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas toimeaine või muret tekitav aine võib toote kasutamise ajal oma olemuse tõttu sellist mõju põhjustada.
28. Mutageensuse ja kantserogeensuse puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas toimeaine või muret tekitav aine võib biotsiidi kasutamise ajal oma olemuse tõttu sellist mõju põhjustada. Kui on võimalik näidata, et toimeaine või muret tekitav aine, mille puhul on kindlaks tehtud tema kantserogeensus, ei ole genotoksiline, on otstarbekas lõikes 26 kirjeldatud viisil kindlaks teha NOAEL/LOAEL.
29. Kuivõrd naha ja hingamisteede tundlikustamise puhul ei ole üksmeelt selles osas, kas on võimalik kindlaks määrata doos/kontsentratsioon, millest väiksema doosi/kontsentratsiooni puhul oleks sellele ainele juba varem tundlikul isikul kahjulike mõjude ilmumine ebatõenäoline, siis piisab hinnangu andmisest, kas kõnealune toimeaine või muret tekitav aine võib oma olemuse tõttu biotsiidi kasutamise ajal sellist mõju tekitada.
30. Kui vaatlusandmed inimeste kokkupuudete kohta toksiliste ainetega on kättesaadavad, näiteks teave tootjatelt, vastumürgikeskustest või epidemioloogilistest uuringutest, pööratakse riskianalüüsi tehes nimetatud andmetele erilist tähelepanu.
31. Kokkupuutumist hinnatakse igas elanikkonnarühmas (professionaalsed kasutajad, kasutajad, kes ei ole professionaalid ja keskkonna kaudu kaudselt kokku puutuvad inimesed), kelle puhul kokkupuude kõnealuse biotsiidiga toimub või on eeldatav. Hindamise eesmärk on anda kvantitatiivne või kvalitatiivne hinnang biotsiidi kasutamise ajal elanikkonnaga kokkupuutuva või kokku puutuda võiva toimeaine või probleemse aine doosile/kontsentratsioonile.
32. Kokkupuute hindamisel võetakse aluseks käesoleva direktiivi artikli 8 kohaselt esitatud tehnilises toimikus sisalduv ning muu kättesaadav ja asjakohane teave. Erilist tähelepanu pööratakse vajaduse korral:
- nõuetekohaselt mõõdetud andmetele kokkupuutumise kohta,
 - toote turustamise vormile,
 - biotsiidi liigile,
 - manustamismeetodile ja -määrale,
 - toote füüsikalise-keemilistele omadustele,
 - tõenäolisele kokkupuutumisviisile ja absorptsioonivõimele,
 - kokkupuute sagedusele ja kestusele,
 - konkreetse(te) kokkupuutuva(te) elanikkonnarühma(de) liigile ja suurusele, kui selline teave on kättesaadav.
33. Kui kokkupuutumise kohta on kättesaadavad nõuetekohase mõõtmisega saadud representatiivsed andmed, pööratakse neile kokkupuutumise hindamisel erilist tähelepanu. Kui kokkupuutumise ulatuse hindamisel kasutatakse arvutusmeetodeid, kohaldatakse sobivaid mudeleid.

Mudelid peavad vastama järgmistele tingimustele:

▼B

- andma parima võimaliku hinnangu kõikidele asjakohastele menetlustele, võttes arvesse realistlikke parameetreid ja eeldusi,
- neid tuleb analüüsida, võttes arvesse võimalikke ebakindlaid tegureid,
- olema usaldusväärset kinnitatud mõõtmistega, mis on tehtud mudeli kasutamise seisukohast realistlikel asjaoludel,
- olema kasutusala tingimuste seisukohast asjakohased.

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

34. Kui lõikes 21 nimetatud mõjude suhtes on NOAEL või LOAEL kindlaks tehtud, hõlmab riski iseloomustus NOAELi ja LOEALi võrdlust doosi/kontsentratsiooniga, millega elanikkond kokku puutub. Kui NOAELi või LOAELi ei ole võimalik kindlaks määrata, tehakse kvalitatiivne võrdlus.

Mõju loomadele

35. Et hinnata riske, mida biotsiid loomadele põhjustab, kasutab liikmesriik samu asjakohaseid põhimõtteid, nagu on kirjeldatud jaotises, mis käsitleb mõju inimestele.

Mõju keskkonnale

36. Riskianalüüsi puhul võetakse arvesse biotsiidi kasutamisele järgnevat negatiivset mõju kõigile kolmele keskkonnakomponendile – õhule, pinnasele ja veele (sealhulgas põhjasete) – ning elustikule.
37. Ohu kindlakstegemise käigus tuleb hinnata biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid. Kui selle tulemusel liigitatakse biotsiid käesoleva direktiivi nõuete kohaselt, nõutakse doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) hindamist, kokkupuutumise hindamist ja riski iseloomustust.
38. Juhtudel, kui biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine konkreetse potentsiaalse mõjuga seonduva ohu kindlakstegemiseks ettenähtud katse on tehtud, kuid selle tulemusel ei ole biotsiidi võimalik liigitada, ei ole selle mõjuga seotud riski iseloomustust vaja, välja arvatud juhul, kui kahtlusteks on muid põhjusi. Sellised põhjused võivad tuleneda biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadustest ja mõjust, milleks on eelkõige:
- võimaliku bioakumulatsiooni näitajaid,
 - püsivusnäitajad,
 - ökotoksilisuse katsete toksilisus-/ajakõvera kuju,
 - toksilisusuuringud, millest ilmnevad muud kahjulikud mõjud (nt liigitamine mutageeniks),
 - andmed analoogilise struktuuriga ainete kohta,
 - endokriinsed mõjud.
39. Doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimist (mõju) hinnatakse selleks, et prognoosida 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 sisalduseks (PNEC). Mõnikord ei ole siiski võimalik PNEC-i kindlaks määrata ja sellisel juhul tuleb doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) kohta anda kvalitatiivne hinnang.

▼B

40. PNEC määratakse vastavalt käesoleva direktiivi artikli 8 nõuetele esitatud andmetele, mis on seotud organismidele avalduva mõju ja ökotoksikoloogiuuringutega. PNEC võidakse arvutada ka hinnanguteguri alusel, kasutades organismidega tehtud katsete andmeid, 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)].
41. Hindamistegur väljendab tegelikus keskkonnas piiratud arvu liikidega tehtud katsete tulemuste ekstrapoleerimisel ettetulevat määramatust. 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 komisjoni 20. juuli 1993. aasta direktiivil 93/67/EMÜ, millega kehtestatakse vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ teatatud ainete poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatavate riskide hindamise põhimõtted. (*)

42. Iga keskkonnakomponendi puhul viiakse läbi kokkupuutumise hindamine, et prognoosida biotsiidis tõenäoliselt leiduva toimeaine või probleemse aine kontsentratsiooni. Sellist kontsentratsiooni nimetatakse arvutuskontsentratsiooniks keskkonnas (PEC). Mõningatel juhtudel ei ole PECi siiski võimalik kindlaks määrata ja selle asemel tuleb kokkupuutumist hinnata kvalitatiivselt.
43. PECi määramine või vajaduse korral kokkupuutumise kvalitatiivne hinnang on vajalik ainult nende keskkonnakomponentide suhtes, mille puhul on teada või eeldatav ainete õhkupaiskumine, ladestumine, hoiustamine või levimine, sealhulgas biotsiididega töödeldud materjalidest tingituna.
44. Kokkupuutumise PECi või kvalitatiivse hinnangu andmisel võetakse eelkõige ja vajaduse korral arvesse:

- nõuetekohaselt mõõdetud andmeid kokkupuutumise kohta,
- toote turustamise vormi,
- biotsiidi liiki,
- manustamismeetodit ja -määra,
- füüsikalisi-keemilisi omadusi,
- lagunemis-/muundumissaadusi,
- tõenäolisi keskkonnakomponentideni kandumise teid ning adsorptsiooni-/desorptsiooni- ja lagunemisvõimet,
- kokkupuutumise sagedust ja kestust.

45. Kui kokkupuutumise kohta on kättesaadavad nõuetekohase mõõtmisega saadud representatiivsed andmed, pööratakse neile kokkupuutumise hindamisel erilist tähelepanu. Kui kokkupuutumise ulatuse hindamisel kasutatakse arvutusmeetodeid, kohaldatakse vastavaid mudeleid. Nende mudelite omadused on loetletud lõikes 33. Vajaduse korral võetakse iga üksikjuhtumi puhul eraldi arvesse ka andmeid, mis on saadud analoogilise kasutuse ja kokkupuutumisviisiga või analoogiliste omadustega ainete jälgimisel.

(*) EÜT L 227, 8.9.1993, lk 9.

▼B

46. Iga keskkonnakomponendi puhul sisaldab riski iseloomustus võimaluse korral PECi ja PNECi võrdlust, et oleks võimalik tuletada PEC/PNEC suhtarv.
47. Kui PEC/PNEC suhtarvu tuletamine ei ole võimalik, esitatakse riski iseloomustuses kvalitatiivne hinnang, milline on seniste või prognoositavate kokkupuutumistingimuste korral ilmneva mõju tõenäosus.

Vastuvõetamatu mõju

48. Andmed esitatakse liikmesriigile, kes neid hindab, et teha kindlaks, kas biotsiid põhjustab sihtselgroogsetele tarbetuid kannatusi. Hinnatakse muu hulgas mõju saavutamise mehhanismi ja täheldatud mõju sihtselgroogsete käitumisele ja tervisele; kui soovitud mõju on sihtselgroogne surmata, hinnatakse tulemuse saavutamiseks vajalikku aega ja surmamise tingimusi.
49. Vajaduse korral hindab liikmesriik võimalust, et sihtorganismil areneb biotsiidis leiduva toimeaine vastu välja resistentsus.
50. Kui on viiteid muudele vastuvõetamatutele mõjudele, hindab liikmesriik selliste mõjude esinemise võimalust. Vastuvõetamatu mõju näiteks on puudukonservandi kasutamisele järgnev kõrvaltoime puittoodete puhul kasutatavatele kinnitustele.

Tõhusus

51. Andmed esitatakse ja neid hinnatakse selleks, et teha kindlaks, kas väited biotsiidi tõhususe kohta on põhjendatud. Taotleja esitatud või liikmesriigi valduses olevate andmete põhjal peab olema võimalik tõendada biotsiidi tõhusust sihtorganismi suhtes, juhul kui tõrjevahendit kasutatakse normaaltingimustes ja loa nõuete kohaselt.
52. Katsete tegemisel tuleb järgida ühenduse suuniseid, kui need on kättesaadavad ja kohaldatavad. Vajaduse korral võib kasutada muid allpool toodud loetelus nimetatud standardeid. Kui leidub asjakohaseid aktsepteeritavaid andmeid välikatsete tulemuste kohta, võib neid kasutada.
- ISO (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon), CEN (Euroopa Standardikomitee) või mõni muu rahvusvaheline standard,
 - siseriiklik standard,
 - tööstusstandard (mida liikmesriik aktsepteerib),
 - üksiktootja standard (mida liikmesriik aktsepteerib),
 - biotsiidi arendamise käigus saadud andmed (mida liikmesriik aktsepteerib).

Kokkuvõte

53. Kõikides valdkondades, milles riskianalüüs on toimunud, s.t mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale, ühendab liikmesriik toimeaine ja kõikide probleemsete ainete kohta saadud tulemused biotsiidile üldhinnangu andmiseks. Üldhinnangus tuleks arvesse võtta biotsiidis sisalduvate toimeainete ja probleemsete ainete võimalikke koosmõjusid.

▼B

54. Rohkem kui üht toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul ühendatakse ka kõik kahjulikud mõjud biotsiidile üldhinnangu andmiseks.

OTSUSTAMISMENETLUS

Üldpõhimõtted

55. Kui lõikest 96 ei tulene teisiti, teeb liikmesriik otsuse biotsiidi kasutamiseks loa andmise kohta igast biotsiidis sisalduvast toimeainest ja probleemsest ainest tulenevate riskide hindamise alusel. Riskianalüüs hõlmab biotsiidi tavakasutust koos realistliku musta stsenaariumiga, sealhulgas biotsiidi või sellega töödeldud materjali hävitamisega seotud asjakohased küsimused.
56. Loa andmist käsitleva otsuse tegemisel jõuab liikmesriik iga sellise biotsiidi tooteliigi ja kasutusala suhtes, mille kohta on taotlus esitatud, ühele järgmistest otsustest:
1. biotsiidile ei või anda luba;
 2. biotsiidile võib anda loa konkreetsete tingimuste/piirangute alusel;
 3. enne loa andmist käsitleva otsuse tegemist on vaja lisaandmeid.
57. Kui liikmesriik jõuab otsusele, et enne loa andmist käsitleva otsuse tegemist on vaja lisateavet, tuleb sellise teabe vajadust põhjendada. Lisateave peab olema täiendava asjakohase riskianalüüsi tegemiseks vajalik miinimumteave.
58. Liikmesriik järgib käesoleva direktiivi artiklis 4 nimetatud vastastikuse tunnustamise põhimõtteid.
59. Liikmesriik kohaldab biotsiidile loa andmist käsitlevat otsust tehes „raamääratluse” mõistega seotud eeskirju.
60. Liikmesriik kohaldab biotsiidile loa andmist käsitlevat otsust tehes „madala riskiastmega toodete” mõistega seotud eeskirju.
61. Liikmesriigid annavad loa ainult sellistele biotsiididele, mis loa saamise tingimustel kasutades ei põhjusta vastuvõetamatuid riske inimestele, loomadele või keskkonnale, on tõhusad ja sisaldavad toimeaineid, mida on ühenduse tasandil lubatud sellistes biotsiidides kasutada.
62. Liikmesriik kehtestab lube andes vajaduse korral tingimused või piirangud. Nende laad ja ulatus sõltub biotsiidi kasutamisest tõenäoliselt tulenevate eeliste ja riskide laadist ja ulatusest.
63. Otsustamismenetluse käigus võtab liikmesriik arvesse:
- riskianalüüsi tulemusi, eelkõige kokkupuute ja mõju suhet,
 - mõju laadi ja tugevust,
 - kohaldatavat riskijuhtimist,
 - biotsiidide kasutusala,

▼B

- biotsiidi tõhusust,
 - biotsiidi füüsikalisi omadusi,
 - biotsiidi kasutamise eeliseid.
64. Liikmesriik võtab biotsiidile loa andmist käsitleva otsuse tegemisel arvesse ebakindlust, mis tuleneb hindamise ja otsuse tegemise käigus kasutatavate andmete varieerumisest.
65. Liikmesriigid nõuavad, et biotsiidi kasutatakse nõuetekohaselt. Nõuetekohane kasutamine hõlmab ka biotsiidi tõhusa doosi kasutamist ja võimaluse korral biotsiidide kasutamise minimeerimist.
66. Liikmesriik võtab vajalikud meetmed selle tagamiseks, et taotleja esitaks etiketi ja vajaduse korral kemikaali ohutuskaardi sellisele biotsiidile, mis:
- vastab käesoleva direktiivi artiklite 20 ja 21 nõuetele,
 - sisaldab sellist teavet kasutajate kaitse kohta, mida nõutakse töötajate kaitset käsitlevate ühenduse õigusaktidega,
 - täpsustab eelkõige tingimusi või piiranguid, mille alusel biotsiidi kasutada võib.
- Enne loa väljaandmist kinnitab liikmesriik, et kõnealused nõuded peavad olema täidetud.
67. Liikmesriik võtab vajalikud meetmed selle tagamiseks, et taotleja teeb ettepaneku biotsiidi pakendi kohta ja vajaduse korral biotsiidi ja selle pakendi või muude biotsiidiga seonduvate materjalide hävitamise või saastatusest puhastamise menetlusteks, mis vastavad asjakohastele õigusnormidele.

Mõju inimestele

68. Liikmesriik ei anna biotsiidile luba, kui riskianalüüs kinnitab, et prognoositava kasutuse, sealhulgas realistliku musta stsenaariumi korral põhjustab toode inimestele vastuvõetamatuid riske.
69. Liikmesriik võtab biotsiidile loa andmist käsitlevat otsust tehes arvesse võimalikke mõjusid elanikkonnarühmadele: professionaalsetele kasutajatele, kasutajatele, kes ei ole professionaalid, ja otseselt või keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvatele inimestele.
70. Liikmesriik kontrollib kokkupuutumise ja mõju suhet ning kasutab seda otsuse tegemisel. Kõnealuse suhte kontrollimisel tuleb arvesse võtta mitmeid tegureid, millest üks olulisemaid on aine kahjuliku mõju laad. Nende mõjude hulka kuuluvad äge mürgine toime, ärritav või söövitav toime, tundlikustamine, kordusdoosi mürgine toime, mutageensus, kantserogeenus, neurotoksilisus, paljunemisvõimet kahjustav mürgine toime, füüsikalised-keemilised omadused ja toimeaine või probleemse aine kõik muud kahjulikud omadused.
71. Võimaluse korral võrdleb liikmesriik saadud tulemusi samasuguse või samalaadse kahjuliku mõju eelmiste riskianalüüside tulemustega ning määrab loa andmise otsust tehes asjakohase ohutusvaru (MOS).

Tüüpiline ohutusvaru on 100, kuid kõrgem või madalam ohutusvaru võib olla asjakohane sõltuvalt muu hulgas kriitilise toksikoloogilise mõju laadist.

▼B

72. Vajaduse korral kehtestab liikmesriik loa saamise tingimuseks isikukaitsevahendite, nagu respiraatorite, hingamismaskide, kombinesoonide, kinnaste ja kaitseprillide kandmise, et vähendada professionaalsete kasutajate kokkupuutumist kahjulike ainetega. Sellised vahendid peavad olema kasutajatele hõlpsasti kättesaadavad.
73. Kui mitteprofessionaalsete kasutajate puhul oleks isikukaitsevahendite kasutamine ainsaks võimalikuks kokkupuute vähendamise meetodiks, tootele tavaliselt luba ei anta.
74. Kui kokkupuute ja mõju suhet ei ole võimalik aktsepteeritava tasemeni vähendada, ei või liikmesriik biotsiidile luba anda.
75. Biotsiidile, mis on käesoleva direktiivi artikli 20 lõike 1 kohaselt liigitatud toksiliseks, väga toksiliseks, 1. või 2. kategooria kantserogeeniks või 1. või 2. kategooria mutageeniks või liigitatud reproduktiivset funktsiooni kahjustavaks 1. või 2. kategooria toksiliseks aineks, ei anta luba selle üldiseks kasutamiseks.

Mõju loomadele

76. Liikmesriik ei anna biotsiidile luba, kui riskianalüüs kinnitab, et tavakasutuse korral põhjustab biotsiid mittesihthloomadele vastuvõetamatuid riske.
77. Et hinnata riske, mida biotsiid loomadele põhjustab, kasutab liikmesriik loa andmise otsust tehes samu asjakohaseid kriteeriume, nagu on kirjeldatud jaotises, mis käsitleb mõju inimestele.

Mõju keskkonnale

78. Liikmesriik ei anna biotsiidile luba, kui riskianalüüs kinnitab, et toimeaine, probleemne aine või mõni lagunemis- või reaktsioonisaadus põhjustab vastuvõetamatuid riske mõnele keskkonnakomponendile, s.t veele (sealhulgas põhjasete), pinnasele või õhule. See hõlmab ka nendes keskkonnakomponentides elavaid mittesihthorganisme ohustavate riskide analüüsi.

Vastuvõetamatu riski esinemist hinnates võtab liikmesriik vastavalt lõikele 96 lõppotsust tehes arvesse lõigetes 81–91 sätestatud kriteeriume.

79. Põhivahendiks otsuse tegemisel on PEC/PNEC suhtarv või, kui see ei ole kättesaadav, kvalitatiivne hinnang. Kõnealuse suhtarvu täpsust tuleb nõuetekohaselt kontrollida, sest kontsentratsiooni mõõtmisel ja hindamisel kasutatavad andmed varieeruvad.

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

80. Kui mõne keskkonnakomponendi puhul on PEC/PNEC suhtarv maksimaalselt 1, on riski iseloomustus, et lisateave ja/või -katsed pole vajalikud.

Kui PEC/PNEC suhtarv on suurem kui 1, otsustab liikmesriik suhtarvu suuruse ja muude asjakohaste tegurite põhjal, kas lisateave ja/või -katsed on kahtluste kõrvaldamiseks vajalikud või kas tuleb võtta meetmeid riski vähendamiseks või kas tootele võib üldse luba anda. Arvesse võetavad asjakohased tegurid on nimetatud lõikes 38.

▼B*Vesi*

81. Liikmesriik ei anna biotsiidile luba, kui kavandatavate kasutustingimuste kohaselt on toimeaine, mõne muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositaval kontsentratsioonil vees (või selle põhjasettes) mittesihtliikidele vee-, mere- või estuaarikeskkonnas vastuvõetamatu mõju, välja arvatud juhul, kui on teaduslikult tõestatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatu mõju puudub.

82. Liikmesriik ei anna biotsiidile luba, kui kavandatavate kasutustingimuste kohaselt ületab toimeaine, mõne muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon järgmistest kontsentratsioonidest madalaima:

- a) direktiivis 80/778/EMÜ sätestatud maksimaalne lubatud kontsentratsioon; või
- b) maksimaalne kontsentratsioon, mis nähakse ette pärast toimeaine kandmist käesoleva direktiivi I, I A või I B lisasse asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiliste andmete alusel,

kui ei ole teaduslikult tõestatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes madalaimat kontsentratsiooni ei ületata.

83. Liikmesriik ei anna biotsiidile luba, kui toimeaine, mõne muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon pinnavees või selle põhjasettes pärast biotsiidi kavandatavate kasutustingimuste kohast kasutamist:

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

— nõukogu 16. juuni 1975. aasta direktiiviga 75/440/EMÜ liikmesriikides joogivee võtmiseks mõeldud pinnavee nõutava kvaliteedi kohta, (*)

— direktiiviga 80/778/EMÜ, või

— avaldab mittesihtliikidele vastuvõetamatut mõju,

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

84. Biotsiidi kasutamist, sealhulgas manustamisvahendite puhastamise korda käsitlevate kavandatavate suunistega tuleb minimeerida vee või selle põhjasette juhusliku saastamise tõenäosus.

Pinnas

85. Kui pinnase vastuvõetamatu saastamine on tõenäoline, ei anna liikmesriik biotsiidile luba, kui selles sisalduv toimeaine või probleemne aine pärast biotsiidi kasutamist:

— säilib välikatsete käigus pinnases 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,

(*) EÜT L 194, 25.7.1975, lk 26. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 91/692/EMÜ (EÜT L 377, 31.12.1991, lk 48).

▼B

- põhjustab mittesihtorganismide jaoks vastuvõetamatuid tagajärgi või mõjusid,

kui ei ole teaduslikult tõestatud, et reaalsetes tingimustes vastuvõetamatut pinnasesse kogunemist ei toimu.

Õhk

86. Liikmesriik ei anna biotsiidile luba, kui õhule avalduva vastuvõetamatu mõju võimalus on prognoositav, kui ei ole teaduslikult tõestatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatut mõju ei esine.

Mõju mittesihtorganismidele

87. Liikmesriik ei anna biotsiidile luba, kui mittesihtorganismi ja biotsiidi kokkupuutumise võimalus on prognoositav ja kui toimeaine või mõne probleemse aine puhul:

- PEC/PNEC suhtarv on suurem kui 1, kui riskianalüüsiga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine biotsiidi kavandatavate kasutustingimuste kohase kasutamise järel vastuvõetamatu mõju, või

- mittesihtselgroogsete rasvkoega seotud biokontsentratsiooni tegur (BCF) on suurem kui 1, kui riskianalüüsiga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine tõrjevahendi kavandatavate kasutustingimuste kohase kasutamise järel ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.

88. Liikmesriik ei anna biotsiidile luba, kui veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide ja biotsiidi kokkupuutumise võimalus on prognoositav ja kui toimeaine või mõne probleemse aine puhul:

- PEC/PNEC suhtarv on suurem kui 1, kui riskianalüüsiga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes biotsiid kavandatavate kasutustingimuste kohaselt kasutades veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide elujõulisust ei ohusta, või

- biokontsentratsiooni tegur (BCF) on ainete puhul, mis on bioloogiliselt kergesti lagunevad, suurem kui 1 000, või suurem kui 100 nende ainete puhul, mis bioloogiliselt kergesti ei lagune, kui riskianalüüsiga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine biotsiidi kavandatavate kasutustingimuste kohasel kasutamisel biotsiidiga kokkupuutunud veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide elujõulisusele ei otsest ega kaudset vastuvõetamatu mõju.

Erandina käesolevast lõikest võivad liikmesriigid siiski anda loa saastumisvastasele ainele, mida kasutatakse kaubanduslikel laevadel, avalikku teenust pakkuvatel ja sõjaväelaevadel, kuni 10 aastaks alates käesoleva direktiivi jõustumiskuupäevast, kui saastumist ei ole võimalik muul samalaadsel viisil tõrjuda. Selle sätte rakendamisel võtavad liikmesriigid vajaduse korral arvesse Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni (IMO) asjakohaseid resolutsioone ja soovitusi.

89. Liikmesriik ei anna biotsiidile luba, kui reoveepuhastites leiduvate mikroorganismide ja biotsiidi kokkupuutumise võimalus on prognoositav ja kui toimeaine, probleemse aine, asjakohase metaboliidi või lagunemis- või reaktsioonisaaduse PEC/PNEC suhtarv on suurem kui 1, kui riskianalüüsiga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine selliste mikroorganismide elujõulisusele ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.

▼B**Vastuvõetamatu mõju**

90. Kui resistentsuse arenemine biotsiidis sisalduva toimeaine suhtes on tõenäoline, võtab liikmesriik meetmeid sellise resistentsuse tagajärgede minimeerimiseks. See võib hõlmata loa tingimuste muutmist või isegi loa andmisest keeldumist.
91. Selgroogsete vastu võitlemiseks ettenähtud biotsiidile antakse luba ainult juhul, kui:
- surm ja teadvuse kaotus saavad üheaegselt, või
 - surm saabub kohe, või
 - elutalituse vähendatakse järk-järgult, täheldamata seejuures ilmse kannatuse märke.

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

Tõhusus

92. Liikmesriigid ei anna luba biotsiidile, millel puudub kavandataval etiketil täpsustatud tingimuste või muude loa tingimuste kohaselt kasutades piisav tõhusus.
93. Kaitse, tõrje ja muude kavandatavate mõjude tase, koostõla ja kestus peab olema vähemalt samalaadne kui sobivaid võrdlustooteid kasutades, kui sellised võrdlustooted on olemas, või muid tõrjeviise kasutades. Kui võrdlustooteid ei ole, peab biotsiid kavandatavates kasutuspiirkondades saavutama määratud kaitse- või tõrjetaseme. Biotsiidi toimimisega seotud järeldused peavad kehtima kõikide kavandatavate kasutuspiirkondade ja kõikide liikmesriigi piirkondade kohta, välja arvatud juhul, kui kavandataval etiketil on määratud, et biotsiid on ette nähtud konkreetsetel asjaoludel kasutamiseks. Liikmesriigid hindavad doosile reageerimise andmeid (sealhulgas biotsiidiga mitte kokku puutunud kontrolli kohta), mis on saadud katsete käigus, kus kasutatud doosid on madalamad kui soovituslik doos, et hinnata, kas soovituslik doos on väikseim soovitud toime saavutamiseks vajalik doos.

Kokkuvõte

94. Kõikides valdkondades, milles riskianalüüs on toimunud, s.t mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale, ühendab liikmesriik toimeaine ja kõikide probleemsete ainete kohta tehtud järeldused biotsiidi kohta üldise järelduse tegemiseks. Samuti tuleks teha kokkuvõtte tõhususe hindamisest ja vastuvõetamatutest mõjudest.

Tulemuseks peab olema:

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

JÄRELDUSTE ÜLDINE ÜHITAMINE

95. Liikmesriik ühendab üksikjäreldused, mis on tehtud biotsiidi mõjude kohta inimestele, loomadele ja keskkonnale, biotsiidi kohta üldise järelduse tegemiseks.

▼B

96. Liikmesriik võtab enne biotsiidile loa andmist käsitleva otsuse tegemist nõuetekohaselt arvesse kõiki asjakohaseid vastuvõetamatuid mõjusid, biotsiidi tõhusust ja selle kasutamise eeliseid.
97. Liikmesriik otsustab lõpuks, kas biotsiidile võib loa anda ja kas loa andmise suhtes määratakse mingid piirangud või tingimused kooskõlas käesoleva direktiivi ja käesoleva lisaga.