

31998L0008

24.4.1998

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 123/1

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;

(3) biotsiidid on vajalikud inimeste ja loomade tervisele kahjulike ning looduslike 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 seataks 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;

⁽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. detsembril 1996. aasta ühis seisukoht (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. detsembril 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).

- (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 kasutamise 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 konkreetsed 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 lähenemisviis;
- (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 nimekirja nendest toimeainetest, mida on lubatud biotsiidides kasutada; tuleb ette näha ühenduse menetlus selleks, et hinnata, kas konkreetsed toimeained 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 kasutatakse või toimeainest ja lihtsast lahjendusvedelikust koosnevas tootes biotsiidina kasutatakse, tuleks kanda eraldi erilisasse;
- (14) toimeainet direktiivi asjaomastesse 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;
- (16) kavandades harmoneeritud sätteid, mis hõlmaksid kõiki biotsiidi liike, sealhulgas neid, mis on ette nähtud selgroogsete tõrjeks, võib kõnealuste liikide tegelik kasutus probleemse 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;

⁽¹⁾ EÜT L 154, 5.6.1992, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 84, 5.4.1993, lk 1.

- (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;
- (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 kavatseb, 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 tööohutust ja -tervishoidu käsitlevate direktiividega; on soovitatav töötada selles valdkonnas välja täiendavad eeskirjad,

(¹) EÜT C 102, 4.4.1996, lk 1.

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.

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⁾;
- h) nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ⁽⁸⁾;
- i) nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/107/EMÜ inimtarbimiseks ettenähtud toiduainetes lubatud lisaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽⁹⁾; nõukogu 22. juuni 1988. aasta direktiiv 88/388/EMÜ toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽¹⁰⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. veebruari 1995. aasta direktiiv nr 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta ⁽¹¹⁾;
- j) nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/109/EMÜ toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud materjale ja tooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽¹²⁾;
- k) nõukogu 16. juuni 1992. aasta direktiiv 92/46/EMÜ, millega sätestatakse toorpiima, kuumtöödeldud piima ja piimapõhiste toodete tootmise ja turuleviimise tervishoiueeskirjad ⁽¹³⁾;
- l) nõukogu 20. juuni 1989. aasta direktiiv 89/437/EMÜ munatoodete tootmist ja turuleviimist mõjutavate hügieeni- ja tervishoiuküsimuste kohta ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ EÜT L 297, 13.10.1992, lk 12.

⁽²⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 31.8.1993, lk 1).

⁽⁴⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁽⁵⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27. Direktiivi on muudetud direktiiviga 94/34/EÜ (EÜT L 237, 10.9.1994, lk 1).

⁽⁶⁾ EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61. Direktiivi on muudetud direktiiviga 91/71/EMÜ (EÜT L 42, 15.2.1991, lk 25).

⁽⁷⁾ EÜT L 61, 18.3.1995, lk 1. Direktiivi on muudetud direktiiviga 96/85/EÜ (EÜT L 86, 28.3.1997, lk 4).

⁽⁸⁾ EÜT L 40, 11.02.1989, lk 38.

⁽⁹⁾ EÜT L 268, 14.9.1992, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 94/71/EÜ (EÜT L 368, 31.12.1994, lk 33).

⁽¹⁰⁾ EÜT L 212, 22.7.1989, lk 87. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

⁽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.

- m) nõukogu 22. juuli 1991. aasta direktiiv 91/493/EMÜ, milles sätestatakse kalatoodete tootmise ja turuleviimise tervishoiunõuded ⁽¹⁾;
- n) nõukogu 26. märtsi 1990. aasta direktiiv 90/167/EMÜ, milles sätestatakse ravimsööda valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused ühenduses ⁽²⁾;
- o) nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta, ⁽³⁾ nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiiv 82/471/EMÜ teatavate loomasöötaodes kasutatavate toodete kohta ⁽⁴⁾ ja nõukogu 23. novembri 1976. aasta direktiiv 77/101/EMÜ lihtsööda turustamise kohta ⁽⁵⁾;
- p) nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/768/EMÜ kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽⁶⁾;
- 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 ⁽⁷⁾;
- r) nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta. ⁽⁸⁾
- c) nõukogu 23. juuli 1992. aasta määrus (EMÜ) nr 2455/92 teatavate ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta ⁽¹¹⁾;
- d) nõukogu 27. novembri 1980. aasta direktiiv 80/1107/EMÜ töötajate kaitse kohta keemiliste, füüsikaliste ja bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööol, ⁽¹²⁾ nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate tööohutuse ja tervishoiu parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta ⁽¹³⁾ ja nendel direktiividel põhinevad üksikdirektiivid;
- e) nõukogu 10. septembri 1984. aasta direktiiv 84/450/EMÜ, mis käsitleb eksitava reklaamiga seotud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamist. ⁽¹⁴⁾

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

Artikkel 2

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 ⁽⁹⁾;
- b) 21. detsembri 1978. aasta direktiiv 79/117/EMÜ teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimise ja kasutamise keelamise kohta ⁽¹⁰⁾;

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;

⁽¹⁾ EÜT L 268, 24.9.1991, lk 15. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 95/71/EÜ (EÜT L 332, 30.12.1995, lk 40).

⁽²⁾ EÜT L 92, 7.4.1990, lk 42.

⁽³⁾ EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/6/EÜ (EÜT L 35, 5.2.1997, lk 11).

⁽⁴⁾ EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 96/25/EÜ (EÜT L 125, 23.5.1996, lk 35).

⁽⁵⁾ EÜT L 32, 3.2.1977, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

⁽⁶⁾ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/18/EÜ (EÜT L 114, 11.5.1997, lk 43).

⁽⁷⁾ EÜT L 51, 8.3.1995, lk 12.

⁽⁸⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 96/68/EÜ (EÜT L 277, 30.10.1996, lk 25).

⁽⁹⁾ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 201. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/16/EÜ (EÜT L 116, 6.5.1997, lk 31).

⁽¹⁰⁾ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ EÜT L 327, 3.12.1980, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud 1994. aasta ühinemisaktiga.

⁽¹³⁾ EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.

⁽¹⁴⁾ EÜT L 250, 19.9.1984, lk 17.

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 kasutatakse otse või toimeainest ja lihtsast lahendusvedelikust 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;

d) *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 käsitletakse käesoleva direktiivi kohaldamisel turuleviimiseks;

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.

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.

⁽¹⁾ EÜT L 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.

2. Käesolevas direktiivis kasutatavate mõistete:

- a) aine;
- b) valmistas;
- 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;

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

3. i) Kõikide loataotluste üle otsustatakse põhjendamatuult 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 sellele 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.

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.

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 põhimõtete, kasutades vastavalt loale ja arvestades:
 - kõiki tavapäraseid tingimusi, mille kohaselt võib biotsiidi kasutada,
 - biotsiidiga töödeldud materjali kasutamisevõimalusi,
 - 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 saastumine,

— selle mõju mittesihtorganismidele;

c) selle toimeainete laadi ja kogust ja vajaduse korral kõiki toksikoloogilist või ökotoksikoloogilist seisukohast olulisi lisandeid ja muid koostisosi ning toksikoloogilist 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;

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 lisan, 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.

3. Kui liikmesriik kavatab 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 kasutamiseviisi 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 lisan nimetatud toimeainele esitatavad eritingimused on täidetud.

7. Kui kavandatav loa muudatus hõlmab I või I A lisan 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,
- 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 füüsikalised 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 lisa 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 kasutusalaade 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.

6. Kui dokumentide hindamisel selgub, et biotsiidiga kaasnevate riskide hindamiseks on vaja lisateavet, sealhulgas lisakatsedega 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 registreeritud direktiivi 67/548/EMÜ I lisa 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.

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

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 protokolli 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.

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.

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

⁽¹⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 29.

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 tööstustarbivad, 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

— I lissas 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.

Hindamisest tuleb teatada artikli 11 lõikes 2 sätestatud korras ja otsus teha artiklis 27 ja artikli 28 lõikes 3 sätestatud korras.

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;

5. kõik toimeainete I, I A või I B lissasse kandmiseks kasutatavad või kasutatud hindamisandmeid käsitlevad toimeained antakse artikli 28 lõikes 3 nimetatud komitee käsutusse.

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

Artikkel 11

Toimeaine I, I A või I B lissasse kandmise menetlus

1. Toimeaine kandmist I, I A või I B lissasse 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 soovitusena toimeaine I, I A või I B lissasse 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.

4. Hindamistulemuste saamisel koostab komisjon artiklis 27 sätestatud korras põhjendamatult viivitamata ettepaneku otsuse tegemiseks artikli 28 lõikes 3 sätestatud korras. Otsus tehakse hiljemalt 12 kuu jooksul alates päevast, kui komisjon lõikes 2 nimetatud hindamistulemuste sai.

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 lissasse kandmise kuupäevast; või
- c) sellise toimeaine puhul, mis on artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevaks juba turule viidud:
 - i) 10 aasta jooksul alates artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevast käesoleva direktiivi kohaldamisega seoses esitatud teabe osas, välja arvatud juhul, kui teave on juba kaitstud biotsiide käsitlevate kehtivate siseriiklike eeskirjadega. Sellisel juhul kaitstakse kõnealuses liikmesriigis seda teavet kuni siseriiklike eeskirjadega ettenähtud andmekaitse kohaldamisaja lõpuni, maksimaalselt 10 aastat alates artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevast;
 - 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) sellise lisateabe puhul, mis esitati esimest korda seoses:
 - i) I või I A lissasse tehtavate kannete nõuete muutmise; või
 - ii) I või I A lissasse 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.

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:
 - i) 10 aasta jooksul alates artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevast käesoleva direktiivi kohaldamisega seoses esitatud teabe osas, välja arvatud juhul, kui andmed on juba kaitstud biotsiide käsitlevate kehtivate siseriiklike eeskirjadega; sellisel juhul kaitstakse kõnealuses liikmesriigis neid andmeid kuni siseriiklike eeskirjadega ettenähtud andmekaitse kohaldamisaja lõpuni, maksimaalselt 10 aastat alates artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevast;
 - 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.

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 kavatseb 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 kaasama tõestusmaterjal, et võimalik taotleja kavatseb 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.

*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 pakendamiseviis.

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 meetet kindlaksmääratava aja jooksul pikendada, korrata või tühistada.

2. Erandina artikli 5 lõike 1 punktist a ja kuni toimeaine on I või I A lisa loetletud, võib liikmesriik anda maksimaalselt kolmeks aastaks ajutise loa viia turule biotsiidi, mis sisaldab I

või I A lisa 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,

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 lissasse 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**

1. Erandina artikli 3 lõikest 1, artikli 5 lõikest 1 ja artikli 8 lõigetest 2 ja 4 ja ilma et see piiraks lõigete 2 ja 3 kohaldamist, võib liikmesriik 10 aasta jooksul alates artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevast jätkuvalt kohaldada oma senist korda või praktikat biotsiidide turuleviimiseks. Eelkõige võib ta oma siseriiklike eeskirjade kohaselt lubada oma territooriumil turule viia biotsiidi, mis sisaldab selle tooteliigi osas I või I A lisa 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 10aastast tööprogrammi kõikide nende toimeainete süstemaatiliseks kontrollimiseks, mis on artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevaks juba turule viidud muudel eesmärkidel kui need, mis on määratletud artikli 2 lõike 2 punktides c ja d kasutatava biotsiidi toimeainetena. Artikli 28 lõikes 3 sätestatud korras vastuvõetud määrusega nähakse ette kõik programmi väljatöötamiseks ja rakendamiseks, sealhulgas erinevate toimeainete hindamise eelisjärjekorra ja ajakava kehtestamiseks vajalikud sätted. Hiljemalt kaks aastat enne tööprogrammi lõpuleviimist edastab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande programmi edenemise kohta.

Selle 10 aasta jooksul ja alates artikli 34 lõikes 1 nimetatud kuupäevast võidakse artikli 28 lõikes 3 sätestatud korra kohaselt otsustada, et toimeaine kantakse I, I A või I B lisasse, ja määrata selle tingimused või, juhul kui artikli 10 nõuded ei ole täidetud või nõutav teave ja nõutavad andmed ei ole ettenähtud tähtjaks esitatud, et toimeainet I, I A või I B lisasse ei kanta.

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⁾

⁽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).

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 biotsiidid 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) toodangulase uurimis- ja arendustegevuse puhul edastatakse pädevale asutusele punktis a nõutav teave enne turuleviimist seal, kus turuleviimine toimub, ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus katse korraldatakse.

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.

5. Käesoleva artikli kohaldamise ühised tingimused, eelkõige katsete käigus eralduda võivate toimeainete või biotsiidide piirnormid ja vastavalt lõikele 2 esitatavad miinimumandmed võetakse vastu artikli 28 lõikes 2 sätestatud korras.

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;
- 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 põhiained) 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 konfidentsiaalseks 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;
- d) biotsiidis leiduvate toimeainete nimetused ja sisaldus ja biotsiidi nimetus;

⁽¹⁾ EÜT L 158, 6.10.1990, lk 40.

- e) muude direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses ohtlikeks loetavate ja toote liigitamist mõjutavate ainete nimetused;
- f) toimeaine ja biotsiidi füüsikalised 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 analüüsimetodid;
- 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:

- 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 esmaabijuhised;
- g) lause "Enne kasutamist lugeda läbi juhised", kui tootega on kaasas infoleht;
- h) juhised biotsiidi ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks, sealhulgas vajaduse korral pakendi korduvkasutamise keeld;

i) partii number või tähis ja kõlblikkusaeg tavalistes ladustamistingimustes;

j) biotsiidi mõju tekkeks vajalik aeg, ohutusintervall biotsiidi kasutuskordade vahel või biotsiidiga töötlemise ja töödeldud toote järgmise kasutamise või inimeste või loomade juurdepääsu vahel piirkonnale, kus biotsiidi kasutati, sealhulgas andmed saastatusest puhastamiseks vajalike vahendite ja meetmete kohta ja töödeldud piirkondade 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 mittesihtorganismide 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.

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 insektitsiidi, akaritsiidi, näriliste tõrjevahendi, linnu- 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)⁽²⁾ 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 kasu-

⁽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).

⁽²⁾ EÜT L 206, 29.7.1978, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ (EÜT L 154, 5.6.1992, lk 1).

tajatel 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.

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 kahtlustatakse 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 lissasse kandmist, tasuma makse, mis vastavad võimaluse piires käesoleva direktiivi sätetega seonduvate menetluste rakendamise kuludele.

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 soovitusel 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.

2. Märkuste tegemiseks ettenähtud ajavahemiku lõpus koostab komisjon, võttes aluseks:

- toimikuid hinnanud liikmesriigilt saadud dokumendid,
- nõuandvatelt teaduskomiteedelt saadud nõuanded,
- teiste liikmesriikide ja taotlejate märkused, ja
- muu asjassepuutuva teabe,

otsuse projekti artikli 28 lõikes 2 või lõikes 3 sätestatud korras.

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

Artikkel 28

Komiteed ja menetlused

1. Komisjoni abistab alaline biotsiidide komitee (edaspidi "alaline komitee"). Alaline komitee koosneb liikmesriikide esindajatest ja selle eesistuja on komisjoni esindaja. Alaline komitee võtab vastu oma töökorra.

2. Küsimustes, mis saadetakse alalisele komiteele käsitlemiseks artikli 4, artikli 11 lõike 3, artiklite 15, 17, 18, 19, artikli 27 lõike 1 punkti b ning artiklite 29 ja 33 alusel ja III A ja III B lisa või vajaduse korral IV A ja IV B lisa teatavate andmete töötlemiseks V lisa nimetatud tooteliikide kaupa, esitab komisjoni esindaja komiteele võetavate meetmete eelnõu. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtudes küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse sellise hääleteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastuvõtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse nimetatud artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

Komisjon võtab kavandatavad meetmed vastu ning neid kohaldatakse viivitamata. Kui need meetmed ei ole kooskõlas komitee arvamusega, teatab komisjon sellest viivitamata nõukogule.

Sel juhul lükkab komisjon enda otsustatud meetmete kohaldamise edasi kolme kuu võrra alates teatamise kuupäevast.

Nõukogu võib eelmises lõigus osutatud tähtaja jooksul kvalifitseeritud hääleteenamusega vastu võtta teistsuguse otsuse.

3. Küsimustes, mis saadetakse alalisele komiteele käsitlemiseks artikli 10 artikli 11 lõike 4, artikli 16, artikli 27 lõike 1 punkti a ja lõike 2 ning artikli 32 alusel, esitab komisjoni esindaja komiteele võetavate meetmete eelnõu. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtudes küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse sellise hääleteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastuvõtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse nimetatud artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

Komisjon võtab kavandatavad meetmed vastu, kui need on kooskõlas komitee arvamusega.

Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud hääleteenamusega.

Kui nõukogu pole kolme kuu möödudes tema poole pöördumisest otsust teinud, võtab pakutud meetmed vastu komisjon, välja arvatud juhul, kui nõukogu on lihthääleteenamusega hääletanud nimetatud meetmete vastu.

Artikkel 29

Kohandamine tehnika arenguga

II A, II B, III A, III B, IV A ja IV B lisa ja V lisa esitatud tooteliikide kirjelduste tehnika arenguga kohandamiseks ja iga tooteliiki käsitlevatele andmetele esitatavate nõuete täpsustamiseks vajalikud muudatused võetakse vastu artikli 28 lõikes 2 sätestatud korras.

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.

*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 nendesse 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.

Brüssel, 16. veebruar 1998

Euroopa Parlamendi nimel
president
J. M. GIL-ROBLES

Nõukogu nimel
eesistuja
J. CUNNINGHAM

I LISA

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

I A LISA

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

I B LISA

NIMEKIRI PÕHIAINETEST, MILLELE ESITATAVAD NÕUDED ON ÜHENDUSE TASANDIL HEAKS KIIDETUD

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 kasutusvaldkondade 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 füüsikalised ja keemilised omadused
- IV. Määramis- ja identifitseerimismeetodid
- V. Tõhusus sihtorganismide suhtes ja kavandatavad kasutusvaldkonnad
- 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)
- 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-oktanooli/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).

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 (?)
- 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* geenmutatsiooniuring
 - 6.6.2 Imetajate rakkude *in vitro* tsütogeensusuuring
 - 6.6.3 Imetajate rakkude *in vitro* geenmutatsiooniuring
 - 6.6.4 Kui uuringu 6.6.1, 6.6.2 või 6.6.3 tulemused on positiivsed, nõutakse *in vivo* mutageensusuuringut (luuüdi kromosoomikahjustuste katse või pisuuma katse)
 - 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 Biootiline
 - 7.6.1.1 Kohene biolagunduvus
 - 7.6.1.2 Olemuslik biolagunduvus vajaduse korral
 - 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 Kokkuvõte ökotoksikoloogilistest mõjudest ning muundumisest ja käitumisest keskkonnas

VIII. INIMESTE, LOOMADE JA KESKKONNA KAITSEKS VAJALIKUD MEETMED

- 8.1 Soovitatavad 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 mittesihtorganismidele

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

KEEMIA TOOTED

1. Biotsiidide 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 kasutusala 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 kasutusala ja tõhusus vastaval kasutusala
- 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. IDENTSU SANDMED

- 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

III. FÜÜSIKALISED, KEEMILISED JA TEHNILISED OMADUSED

- 3.1 Vähimuse (agregaatolek, värvus)
- 3.2 Plahvatavus
- 3.3 Oksüdeerimisomadused
- 3.4 Leekpunkt ja muud andmed süttivuse või isesüttimise kohta
- 3.5 Happelisus/leeliselisus 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 tolmutavus
- 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 kavandatakse, nt jahutusvesi, pinnavesi, kütmiseks kasutatav vesi
- 5.4 Kasutuste arv ja ajastus ning vajaduse korral konkreetne teave, mis on seotud geograafiliste erinevustega, kliimatiliste 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

- 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 tegelikult 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 lisas kirjeldatud katsete tegemist valmistise toksikoloogilisest seisukohast oluliste ainete suhtes, mis ei ole toimeained

VII. ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

7.1 Prognoositavad keskkonda sattumise viisid kavandatavate kasutusala 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

8.3 Võimalikud manustamisvahendite puhastamise meetodid

- 8.4 Tulekahju korral põlemissaaduste identsusandmed
- 8.5 Biotsiidi ja selle pakendi jäätmehoolduse meetodid tööstustarbijate, 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 mittesihthorganismidele
- 8.8 Täpsustada kõik tõrjevahendid või mürgistusvastased abinõud, mis on valmistisse lisatud selleks, et ära hoida toimet mittesihthliikidele

IX. LIIGITUS, PAKENDAMINE JA MÄRGISTUS

- Ettepanekud pakendamise ja märgistuse kohta
- Vajaduse korral ettepanekud kemikaali ohutuskartide kohta
- Käesoleva direktiivi artiklile 20 vastava liigituse ja märgistuse põhjendused
 - ohusümbol(id)
 - ohutähised
 - riskilaused
 - ohutuslaused
 - 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 kasutusala 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 fosforiühend või on muid viiteid sellele, et toimeainel võib olla neurotoksilisi omadusi, nõutakse neurotoksilisuse uuringuid. Katseliigina kasutatakse täiskasvanud kana, välja arvatud juhul, kui mõni muu katseliik on põhjendatult sobivam. Vajaduse korral nõutakse viivistoimega neurotoksilisuse uuringuid. Kui avastatakse koliinesteraasi aktiivsust vähendav toime, tuleks 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
7. Mõju mehhanismi uuringud – kõik uuringud, mis on vajalikud mürgisusuuringutes 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 keskkonnoahule, 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
 - 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

(*) EÜT L 20, 26.1.1980, lk 43.

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

2.2 Mõju reproduktiivsusele ja kasvukiirusele asjakohasel kalaliigil

2.3 Bioakumulatsioon asjakohasel kalaliigil

2.4 *Daphnia magna* reproduktiivsus ja kasvukiirus

3. Mõju mittesihorganismidele
 - 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 kavandatavate kasutusvalade 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 kariloomade 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. TÄIENDAVAD 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
 - 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 lüljalgssetele, 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
-

IV A LISA

TOIMEAINEID KÄSITLEVAD ANDMED

SEENED, MIKROORGANISMID JA VIIRUSED

1. Aktiivseid organisme 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 kasutusala 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 andmed
- II. Aktiivse organismi identsusandmed
- III. Aktiivse organismi päritolu
- IV. Määramis- ja identifitseerimismeetodid
- V. Aktiivse organismi bioloogilised omadused, sealhulgas patogeensus ja infektsioonilisus siht- ja mittesihtorganismide, sealhulgas inimese suhtes
- VI. Tõhusus ja kavandatavad kasutusala
- VII. Inimesi ja loomi puudutavad toksikoloogilised andmed, sealhulgas toksiinide metabolism
- VIII. Ökotoxikoloogilised andmed, sealhulgas organismide ja nende tekitatavate toksiinide muundumine ja käitumine keskkonnas
- IX. Inimeste, mittesihtorganismide ja keskkonna kaitseks vajalikud meetmed
- X. Liigitus ja märgistus
- XI. II–IX jaotise kokkuvõte ja hinnang

Eespool nimetatud punktide kohta tuleb esitada järgmised andmed.

I. TAOTLEJA

- 1.1 Taotleja (nimi, aadress jne)
- 1.2 Tootja (nimi, aadress, tehase asukoht)

II. ORGANISMI IDENTISUSANDMED

- 2.1 Organismi üldnimetus (sealhulgas muud ja varasemad nimetused)
- 2.2 Taksonoomiline nimetus ja tüvi, mis näitab, kas tegemist on deponeeritud variandi või mutantse tüvega; viiruste puhul mõjur, serotüübi, tüve või mutandi taksonoomiline kirjeldus
- 2.3 Kui kultuuri säilitatakse, selle kollektiooni number ja registreerimisnumber kollektiooni säilitamise kohas
- 2.4 Meetodid, protseduurid ja kriteeriumid, mida kasutatakse organismi esinemise kindlakstegemiseks ja identifitseerimiseks (nt morfoloogia, biokeemia, seroloogia jne)

III. ORGANISMI PÄRITOLU

- 3.1 Esinemine looduses või mujal
- 3.2 Organismi või aktiivse tüve isoleerimismeetodid
- 3.3 Kultuuri pidamise meetodid
- 3.4 Kasvatusemeetodid, sealhulgas isoleerimise üksikasjad, ja meetod aktiivse organismi kvaliteedi ja sama päritolu tagamiseks. Mutantsete tüvede puhul tuleb esitada üksikasjalik teave kasvatamise ja isoleerimise kohta koos kõikide teadaolevate erinevustega mutantsete tüvede, lähte- ja looduslike tüvede vahel
- 3.5 Aktiivset organismi sisaldava valmismaterjali koostis, s.t laad, puhtus, identsus, omadused ning lisandite ja võõrorganismide sisaldus
- 3.6 Meetodid lähtekultuuri saastumise ja virulentsuse kadumise vältimiseks
- 3.7 Jätmete käitlemise meetodid

IV. MÄÄRAMIS- JA IDENTIFITSEERIMISMEETODID

- 4.1 Organismi esinemise kindlakstegemise ja identifitseerimise meetodid
- 4.2 Meetodid sellise lähtekultuuri identsuse ja puhtuse kindlakstegemiseks, mida partiide tootmiseks kasutatakse; saadud tulemused, sealhulgas teave variaabluse kohta
- 4.3 Meetodid lõpptoote mikrobioloogilise puhtuse tõendamiseks, mille abil näidatakse, et saasteaineid on suudetud hoida aktsepteeritaval tasemel; saadud tulemused, sealhulgas teave variaabluse kohta
- 4.4 4.4. Meetodid, mida kasutatakse selle tõendamiseks, et aktiivses organismis ei leidu saasteainetena inimeste ega muude imetajate patogeene, sealhulgas algloomade ja seente puhul temperatuuri mõju (35 °C ja muud asjakohased temperatuurid)
- 4.5 Meetodid eluvõimeliste ja eluvõimetute (nt toksiinid) jääkide määramiseks töödeldud toodetes, toiduainetes, söödas, loomade ja inimeste kehavedelikes ja kudedes, pinnases, vees ja õhus või nende pinnal vastavalt vajadusele

V. ORGANISMI BIOLOOGILISED OMADUSED

- 5.1 Organismi ja tema kasutamise lugu, sealhulgas teadolev üldine esinemine looduses ja vajaduse korral geograafiline levik
- 5.2 Side selgroogsete, selgrootute, taimede ja muude organismide olemasolevate patogeenidega
- 5.3 Mõju sihtorganismile. Patogeensus või antagonismi tüüp peremeesorganismi suhtes. Samuti tuleb lisada andmed peremeesorganismide ringi kohta
- 5.4 Edasikanduvus, infitseeriv doos ja toimimisviis, sealhulgas teave toksiinide esinemise, puudumise või tootmise kohta, vajaduse korral koos teabega nende laadi, identsuse, keemilise struktuuri, stabiilsuse ja tõhususe kohta
- 5.5 Võimalik mõju sihtorganismiga tihedalt seotud mittesihtorganismidele, sealhulgas infektsioonilisus, patogeensus ja edasikanduvus
- 5.6 Edasikanduvus muudele kui sihtorganismidele
- 5.7 Muu bioloogiline mõju mittesihtorganismidele nõuetekohase kasutamise puhul
- 5.8 Infektsioonilisus ja füüsikaline stabiilsus nõuetekohase kasutamise puhul

- 5.9 Geneetiline stabiilsus kavandatava kasutuse kohastes keskkonnatingimustes
- 5.10 Patogeensus ja infektsioonilisus inimeste ja loomade suhtes immunosupressiooni tingimustes
- 5.11 Patogeensus ja infektsioonilisus sihtliikide teadaolevate parasiitide/röövloomade suhtes

VI. TÕHUSUS JA KAVANDATAVAD KASUTUSALAD

- 6.1 Kahjulikud organismid, mida tõrjutakse, ning materjalid, ained, organismid ja tooted, mida tuleb töödelda või kaitsta
- 6.2 Kavandatavad kasutusala (nt insektitsiidid, desinfektsioonivahend, saastumisvastane aine jne)
- 6.3 Teave või tähelepanekud soovimatute või tahtmatute kõrvaltoimete kohta
- 6.4 Teave resistentsuse arengu või võimaliku arengu ja sellele reageerimise võimalike strateegiade kohta
- 6.5 Mõju sihtorganismidele
- 6.6 Kasutajagrupp

VII. TOKSIKOLOOGILISED JA AINEVAHETUSUURINGUD

7.1 Äge mürgine toime

Juhul, kui üks doos ei ole piisav, tuleb sobiva kontsentratsiooni määramiseks teha rida katseid, et kindlaks teha väga mürgised ained ja infektsioonilisus

1. suu kaudu
2. naha kaudu
3. hingamisteede kaudu
4. naha ja vajaduse korral silmade ärritus
5. naha ja vajaduse korral hingamisteede tundlikustamine ja
6. viiruste ja viroidide puhul rakukultuuri uuringud, kasutades puhastatud nakkuslikku viirust ning imetajate, lindude ja kalade algrakkude kultuure

7.2 Subkrooniline mürgine toime

40päevane uuring, kaks liiki, neist üks näriline ja teine mitte

1. suu kaudu manustamine
2. muud asjakohased manustamisviisid (hingamisteede kaudu, naha kaudu) ja
3. viiruste ja viroidide puhul infektsioonilisusuuring, mis tehakse biotesti abil või sobival rakukultuuril vähemalt seitse päeva pärast katseloomadele manustamist

7.3 Krooniline mürgine toime

Kaks liiki, üks näriline ja üks muu imetaja, suu kaudu manustamine, välja arvatud juhul, kui mõni muu manustamisviis on sobivam

7.4 Kantserogeensusuuring

Võib kombineerida uuringuga 6.3. Üks näriline ja üks muu imetaja

7.5 Mutageensusuuringud

Vastavalt II A lisa VI jaotise punktile 6.6

- 7.6 Paljunemisvõimet kahjustav mürgine toime
- Teratogeensusuuring – küülik ja üks näriline. Fertilsuuring – üks liik, vähemalt kaks põlvkonda, isasloom ja emasloom
- 7.7 Ainevahetusuuringud
- Põhiuuringud toksikokineetikas, imendumine (sealhulgas naha kaudu), levik ja eritumine imetajatel, sealhulgas selgitus ainevahetusteede kohta
- 7.8 Neurotoksilisusuuringud: nõutakse, kui on viiteid antikoliineraasi aktiivsusele või muule neurotoksilisele mõjule. Vajaduse korral tuleks teha viivistoimega neurotoksilisuse katsed täiskasvanud kanadel
- 7.9 Immuuntoksilisusuuringud (nt allergeensus)
- 7.10 Ettekatsetamatu kokkupuute uuringud: nõutakse, kui toimeainet leidub toodetes, mida kasutatakse kohtades, kus valmistatakse, tarbitakse või ladustatakse inimtoitu või loomasööta ja kus inimesed, kariloomad või lemmikloomad töödeldud piirkondade või materjalidega tõenäoliselt kokku puutuvad
- 7.11 Inimeste kokkupuuteid käsitlevad andmed, sealhulgas:
1. Meditsiinilised andmed anonüümselt (võimaluse korral)
 2. Andmed tervise kohta, andmed tootmisettevõtte personali meditsiinilise järelevalve kohta (võimaluse korral)
 3. Epidemioloogilised andmed (võimaluse korral)
 4. Mürgistusjuhtumite andmed
 5. Mürgistuse diagnoos (nähud, sümptomid), sealhulgas andmed võimalike analüütiliste katsete kohta
 6. Mürgistuse kavandatav ravi ja prognoosid
- 7.12 Imetajate toksikoloogia kokkuvõte ja järeldused (sealhulgas NOAEL, NOEL ja vajaduse korral ADI), üldhinnang kõikide toksikoloogiliste, patogeensusuuringu ja infektsioonilisuse andmete ja muu aktiivset organismi käsitleva teabe alusel. Võimaluse korral tuleks kokkuvõtvalt lisada ettepanekud kasutajate kaitset käsitlevate meetmete kohta.

VIII. ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

- 8.1 Äge mürgine toime kalade puhul
- 8.2 Äge mürgine toime *Daphnia magna* puhul
- 8.3 . Mõju vetikate kasvule (inhibitsioonikatse)
- 8.4 Äge mürgine toime ühe muu organismi puhul, mis ei ole vee- ega sihtorganism
- 8.5 Patogeensus ja infektsioonilisus mesilaste ja vhmausside suhtes
- 8.6 Äge mürgine toime ja/või patogeensus ja infektsioonilisus muude organismide suhtes, mis ei ole sihtorganismid ja mida peetakse ohustatuks
- 8.7 Võimalik mõju muule taimestikule ja loomastikule
- 8.8 Kui tekivad toksiinid, tuleks esitada II A lisa VII jaotise punktides 7.1–7.5 nimetatud andmed
- Muundumine ja käitumine keskkonnas
- 8.9 Levik, liikuvus, paljunemine ja püsimine õhus, pinnases ja vees
- 8.10 Kui tekivad toksiinid, tuleks esitada II A lisa VII jaotise punktides 7.6–7.8 nimetatud andmed

IX. INIMESTE, MITTESIHTORGANISMIDE JA KESKKONNA KAITSEKS VAJALIKUD MEETMED

- 9.1 Ladustamisel, käitlemisel, transpordil ja kasutamisel ning tulekahju või muu tõenäolise õnnetusjuhtumi korral rakendatavad meetodid ja ettevaatusabinõud
- 9.2 Asjaolud või keskkonnatingimused, mille puhul aktiivset organismi kasutada ei tohiks
- 9.3 Aktiivse organismi mitte nakatamisvõimeliseks muutmise võimalus ja meetodid
- 9.4 Õhu, pinnase ja vee, eelkõige joogivee saastamise tagajärjed
- 9.5 Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 9.6 Aktiivse organismi jäätmehoolduse meetodid, sealhulgas nõrgvee omadused jäätmete kõrvaldamisel
- 9.7 Hävitamise või saastatusest puhastamise võimalus, kui aine satub: õhku, vette, pinnasesse või mujale

X. LIIGITUS JA MÄRGISTUS

Ettepanekud ja põhjendused direktiivi 90/679/EMÜ artikli 2 punktis d kirjeldatud riskirühmadesse jagamiseks, milles tuleb mainida, kas tootele tuleb paigaldada direktiivi 90/679/EMÜ II lisas täpsustatud hoiatusmärk "Bioloogiline oht"

XI. II-X JAOTISE KOKKUVÕTE JA HINNANG

IV B LISA

ANDMED BIOTSIIDIDE KOHTA

SEENED, MIKROORGANISMID JA VIIRUSED

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 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 rammääratluse 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 ja koostis
- III. Biotsiidi tehnilised omadused ja aktiivse organismi omadustest erinevad biotsiidsete omadused
- IV. Biotsiidi identifitseerimis- ja analüüsimeetodid
- V. Kavandatavad kasutusosalad ja tõhusus vastaval kasutusosalal
- VI. Toksikoloogiline teave (lisaks aktiivset organismi käsitlevale teabele)
- VII. Ökotoxikoloogiline teave (lisaks aktiivset organismi käsitlevale teabele)
- VIII. Inimeste, mitesihorganismide ja keskkonna kaitseks võetavad meetmed
- IX. Biotsiidide liigitus, pakendamine ja märgistus
- X. II–IX jaotise kokkuvõte

Eespool nimetatud punktide kohta tuleb esitada järgmised andmed.

- I. TAOTLEJA
 - 1.1 Nimi ja aadress jne.
 - 1.2 Biotsiidide ja aktiivsete organismide tootjad, sealhulgas tehaste asukoht
- II. BIOTSIIDI IDENTSUSANDMED
 - 2.1 Kaubanimi või kavandatav kaubanimi ja vajaduse korral biotsiidile antud tootja arenduskood
 - 2.2 Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta (aktiivsed organismid, inertsed koostisosad, võõrorganismid jne)

- 2.3 Biotsiidi füüsikaline olek ja laad (emulgeeruv kontsentraat, märguv pulber jne)
 - 2.4 Aktiivse organismi kontsentratsioon kasutatud materjalis
- III. TEHNILISED JA BIOLOOGILISED OMADUSED
- 3.1 Välimus (värvus ja lõhn)
 - 3.2 Ladustamine – stabiilsus ja säilivusaeg. Temperatuuri, pakkimis- ja säilitamisviisi jne mõju bioloogilise aktiivsuse säilimisele
 - 3.3 Ladustamise ja säilivusaja stabiilsuse saavutamise meetodid
 - 3.4 Biotsiidi tehnilised karakteristikud
 - 3.4.1 Märguvus
 - 3.4.2 Püsiv vahutamine
 - 3.4.3 Suspendeeruvus ja suspendeeruvusstabiilsus
 - 3.4.4 Märksõelkatse ja kuiv sõelkatse
 - 3.4.5 Osakeste suuruse jaotumine, tolmu/purukeste sisaldus, hõõrduvus ja murenevus
 - 3.4.6 Graanulite puhul sõelkatse ja andmed graanulite massijaotuse kohta, vähemalt fraktsioonide puhul, mille osakeste suurus on üle 1 mm
 - 3.4.7 Toimeaine sisaldus söödaosakestes, graanulites või töödeldud materjalis või nende pinnal
 - 3.4.8 Emulgeeruvus, reemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus
 - 3.4.9 Voolavus, kallatavus ja tolmapvus
 - 3.5 Füüsikaline ja keemiline sobivus muude toodetega, sealhulgas biotsiididega, millega koos kasutamiseks tootele luba on antud
 - 3.6 Märguvus, kinnitumine ja levik pärast kasutamist
 - 3.7 Võimalikud muutused organismi bioloogilistes omadustes valmistamise järel, eelkõige muutused patogeensuses või infektsioonilisuses.
- IV. IDENTIFITSEERIMIS- JA ANALÜÜSIMEETODID
- 4.1 Analüüsimeetodid biotsiidi koostise määramiseks
 - 4.2 Jääkide määramise meetodid (nt biotest)
 - 4.3 Meetodid biotsiidi mikrobioloogilise puhtuse näitamiseks
 - 4.4 Meetodid, mille abil näidatakse, et biotsiidis ei leidu inimeste ega muude imetajate patogeene või vajaduse korral mitesihthorganismide ja keskkonda kahjustavaid patogeene
 - 4.5 Meetodid, millega tagatakse ühtne toode, ja proovivõtmismeetodid selle standardimiseks
- V. KAVANDATAVAD KASUTUSALAD JA TÕHUSUS VASTAVAL KASUTUSALAL
- 5.1 Kasutamine
 - Toote liik (nt puidukonservant, insektitsiid jne)
 - 5.2 Andmed kavandatavate kasutusalade kohta (nt tõrjutavad kahjulikud organismid, töödeldavad materjalid jne)

- 5.3 Kasutamismäär
- 5.4 Katsetulemusi silmas pidades vajaduse korral eriasjaolud või keskkonningimused, mille puhul toodet võib või ei või kasutada
- 5.5 Kasutusviis
- 5.6 Kasutuste arv ja ajastus
- 5.7 Kavandatav kasutamisujuhend
 - Tõhusust käsitlevad andmed
- 5.8 Esialgsed katsed kasutusala leidmiseks
- 5.9 Välikatsed
- 5.10 Teave resistentsuse võimaliku arengu kohta
- 5.11 Mõju töödeldud materjalide või toodete kvaliteedile

VI. TEAVE MÜRGISE TOIME KOHTA, MIS TÄIENDAB AKTIIVSE ORGANISMI PUHUL NÕUTAVAT TEAVET

- 6.1 Ühekordne doos suu kaudu
- 6.2 Ühekordne doos naha kaudu
- 6.3 Hingamisteede kaudu
- 6.4 Naha- ja vajaduse korral silmade ärritus
- 6.5 Naha tundlikustamine
- 6.6 Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis käsitlevad aineid, mis ei ole toimeained
- 6.7 Kasutaja kokkupuude
 - 6.7.1 Naha/hingamisteede kaudu imendumine sõltuvalt valmistamis- ja manustamisviisist
 - 6.7.2 Kasutaja tõenäoline kokkupuude reaalses tingimustes, sealhulgas vajaduse korral kasutaja kokkupuute kvantitatiivne analüüs

VII. TEAVE ÖKOTOKSILISUSE KOHTA, MIS TÄIENDAB AKTIIVSE ORGANISMI PUHUL NÕUTAVAD TEAVET

- 7.1 Tähelepanekud soovimatu või tahtmatu kõrvaltoime kohta, nt kasulikele ja muudele mittesihtorganismidele, või püsimine keskkonnas

VIII. INIMESTE, MITTESIHTORGANISMIDE JA KESKKONNA KAITSEKS VÕETAVAD MEETMED

- 8.1 Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, ladustamise, transpordi või kasutamise puhul
- 8.2 Käitlemiskordade vahe, vajalik ooteaeg või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks
- 8.3 Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 8.4 Menetlused biotsiidi ja selle pakendi hävitamiseks või saastatusest puhastamiseks

IX. LIIGITUS, PAKENDAMINE JA MÄRGISTUS

9.1 Ettepanekud, sealhulgas põhjendused, liigituseks, pakendamiseks ja märgistuseks

I. Seoses toote mittebioloogiliste komponentidega kooskõlas direktiiviga 88/379/EMÜ

- ohusümbol(id)
- ohutähised
- riskilaused
- ohutuslaused

II. Aktiivsete organismide puhul märgistamine asjakohase riskirühma kohaselt vastavalt direktiivi 90/679/EMÜ artikli 2 punktile d, vajaduse korral koos kõnealuses direktiivis täpsustatud hoiatusmärgiga "Bioloogiline oht"

9.2 Pakendamine (viis, materjalid, suurus jne), sealhulgas biotsiidi sobivus kavandatavate pakkematerjalidega

9.3 Kavandatava pakendi näidised

X. II–IX JAOTISE KOKKUVÕTE

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 pesuveelikud, -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, sisseseade ja mööbli desinfitseerimiseks ja mis ei puutu otseselt kokku toiduainete või söödaga era-, avalikes ja tööstuspiirkondades, sealhulgas haiglates, samuti vetikate tõrjeks kasutatavad tooted

Kasutusala on muu hulgas basseinid, akvaariumid, suplus- ja muu vesi; kliimaseadmed; tervishoiu- ja muude asutuste seinad ja põrandad; kemokäimlad, heitvesi, haiglahäätmed, 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 transportitakse

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 sisseseade, 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 valmistoote, mis ei ole toiduained või sööt, säilitamiseks mahutites ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava riknemise ärahoidmiseks, et tagada toodete säilimisaeg.

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 järeltöötluks.

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 rikkumise 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 rikkumise ärahoidmiseks.

Tooteliik 11: Konservandid vedelikjahutuse ja töötlussüsteemide jaoks

Tooted, mida kasutatakse jahutus- ja töötlemissüsteemides kasutatava vee või muude vedelike säilitamiseks ja mis on ette nähtud kahjulike organismide, nagu mikroorganismide, vetikate ja 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: Metallitöötlusõli kaitsevahendid

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

PÕHIRÜHM 3: Kahjuritõrje**Tooteliik 14:** Näriliste tõrjevahendid

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

Tooteliik 15: Linnumürgid

Tooted, mida kasutatakse lindude tõrjeks.

Tooteliik 16: Molluskite tõrjevahendid

Tooted, mida kasutatakse molluskite tõrjeks.

Tooteliik 17: Kalamürgid

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

Tooteliik 18: Insektiitsiidid, 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 kõrgemate 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 õhkupaikumise, 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 keskkonnakomponendile tõenäoliselt tekitatava kahjuliku mõju esinemissageduse ja raskusastme hindamine. Iseloomustuse hulka võib kuuluda riskianalüüs, s.o kõnealuse tõenäosuse kvantitatiivne määratlemine.

e) *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 biotsiidile 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 lisa 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 lisa; 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 kasutuses olevaid tehnilisi või teaduslikke andmeid, mis käsitlevad biotsiidide 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.
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 kasutusosal 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 tähtsate kahjuliku toimet 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 toimet 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) 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 väikseim 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 biotsiidis 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.
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 toimeta 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 doosi/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-keemiliste 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:

- andma parima võimaliku hinnangu kõikidele asjakohastele menetlustele, võttes arvesse realistlikke parameetreid ja eeldusi,
- neid tuleb analüüsida, võttes arvesse võimalikke ebakindlaid tegureid,
- olema usaldusväärselt 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 LOAELi 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 biotsiidid 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 biotsiidid 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 kujud,
 - 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 PNECi kindlaks määrata ja sellisel juhul tuleb doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) kohta anda kvalitatiivne hinnang.
40. PNEC määratakse vastavalt käesoleva direktiivi artikli 8 nõuetele esitatud andmetele, mis on seotud organismidele avalduva mõju ja ökotoksikoloogiauuringutega. 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 teatud 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,
 - füüsikalise-keemilise omadusi,

(*) EÜT L 227, 8.9.1993, lk 9.

- 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.
46. Iga keskkonnakomponenti 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 puidukonservandi 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.
54. Rohkem kui üht toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul ühendatakse ka kõik kahjulikud mõjud biotsiidile üldhinnangu andmiseks.

OTSUSTAMISEMENETLUS

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 "raammääratluse" 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 kasutamise 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,
 - 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, kantserogeensus, 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.
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 mitesihtloomadele 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 põhjasetele), pinnasele või õhule. See hõlmab ka nendes keskkonnakomponentides elavaid mitesihorganisme 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.

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) mitesihthiikidele 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 mitesihthiikidele vastuvõetamatut mõju,

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

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

84. Biotsiidi kasutamist, sealhulgas manustamisvahendite puhastamise korda käsitlevate kavandatavate suunistega tuleb minimeerida vee või selle põhjasete 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 % esialgselt doosist 100 päeva pärast ja mille mineralisatsiooni määr on väiksem kui 5 % 100 päeva jooksul,
- põhjustab mittesihtorganismide jaoks vastuvõetamatuid tagajärgi või mõjusid,

kui ei ole teaduslikult tõestatud, et reaalses 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 reaalses 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 reaalses 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 reaalses 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 reaalses 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 reaalses tingimustes ei esine biotsiidi kavandatavate kasutustingimuste kohasel kasutamisel biotsiidiga kokkupuutunud veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide elujõulisusele ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut 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 samalaadisel 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 reaktsiooni-saaduse 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.

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
- elutalitusi 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, koostöla 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 väiksem 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 üksikjärgdused, mis on tehtud biotsiidi mõjude kohta inimestele, loomadele ja keskkonnale, biotsiidi kohta üldise järgduse tegemiseks.
 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.
-