

KOMISJONI DIREKTIIV 2011/80/EL,**20. september 2011,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine lambda-tsühalotriin selle I lisasse****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seega on asjakohane kanda lambda-tsühalotriin kõnealuse direktiivi I lisasse.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

- (6) Euroopa Liidu tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid. Seepärast on asjakohane, et liikmesriigid hindavad selliseid kasutusalasid või kokkupuutesenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole riskide hindamisel ELi tasandil piisava põhjalikkusega uuritud, ning tagavad tootele turustusloa andmisel, et võetakse sobivad meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks lubatava tasemeni.

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

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1451/2007 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta) ⁽²⁾ on kehtestatud selliste toimeainete nimekiri, mida on vaja hinnata nende kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. Lambda-tsühalotriin kuulub sellesse nimekirja.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on lambda-tsühalotriini hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 18: insektsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lüljalgsete tõrjeks.
- (3) Referentliikmesriigiks määratud Rootsi esitas 8. septembril 2008 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovituse vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.
- (4) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatuse tulemused alalise biotsiidide komitees 6. mail 2011 hindamisaruandesse.
- (5) Hindamisel ilmnes, et insektsiididena, akaritsiididena ja muude lüljalgsete tõrjeks kasutatavate lambda-tsühalotriini sisaldavate biotsiidide puhul võib eeldada, et need

- (7) Võttes arvesse ohtu vee- ja maismaaökosüsteemile heite sattumisel reoveepuhastisse, siis on asjakohane nõuda, et tooteid ei lubata sellist heidet tekitaval eesmärgil kasutada, kui ei esitata andmeid, et toode vastab nii direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 kui ka VI lisa nõuetele ja vajaduse korral kohaldatakse selleks asjakohaseid riskivähendamise meetmeid.
- (8) Võttes arvesse ohtu, mis tekib toote kasutamisel ilma isikukaitsevahenditeta, on asjakohane nõuda, et toodet lubatakse kutsealasel kasutada üksnes koos isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses tõendatakse, et ohtu kutsealasel eesmärgil kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahendite abil.
- (9) Pidades silmas inimeste võimalikku kaudset kokkupuudet toimeainega toidu kaudu, kui toimeainet kasutatakse hindamisel käsitletud viisil, on asjakohane nõuda, et vajaduse korral kontrollitaks, kas on vaja muuta kehtivaid jääkide piirnorme või kehtestada uued piirnormid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusele (EÜ) nr 470/2009 (milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004) ⁽³⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusele (EÜ) nr 396/2005 (taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta) ⁽⁴⁾. Tuleks vastu võtta meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.⁽²⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.⁽³⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.⁽⁴⁾ ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

- (10) Käesoleva direktiivi sätteid tuleks kohaldada samaaegselt kõikides liikmesriikides, et tagada lambda-tsiuhalotriini toimeainena sisaldavate biotsiidide võrdne kohtlemine ELi turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.
- (11) Toimeaine direktiivi 98/8/EÜ I lissasse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistada uute nõuete täitmiseks ning toimiku koostanud taotlejad saaksid kasutada kogu kümneaastast andmekaitseaega, mis direktiivi 98/8/EÜ artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkti ii kohaselt algab toimeaine lissasse kandmise kuupäevast.
- (12) I lissasse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid kohaldada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 3.
- (13) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.
- (14) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. septembriks 2012.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. oktoobrist 2013.

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

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 20. september 2011

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

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

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimum- puhtus turus- tatavas biotsiidis	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg (v.a rohkem kui ühte toimeainet sisaldavad tooted, mille puhul artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lisamise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
„48	lambda- tsühalotriin	(R)- α -tsüano-3-fenoksübensüül (1S,3S)- 3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropen- nüül]-2,2-dimetüülsüklopropankar- boksülaadi ja (S)- α -tsüano-3-fenoksü- bensüül (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloro- 3,3,3-trifluoropropenüül]-2,2-dime- tüülsüklopropankarboksülaadi reakt- sioonimass (1:1) CASi nr: 91465-08-6 EÜ nr: 415-130-7	900 g/kg	1. oktoober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutesenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Luba ei anta toodetele, mille kasutamisel ei ole võimalik vältida heidet reoveepuhastisse, kui ei esitata andmed, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele ja vajaduse korral kohaldatakse selleks asjakohaseid riskivähendamise meetmeid.</p> <p>Kutsealaseks kasutamiseks lubatud toodete kasutamisel tuleb kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses tõendatakse, et ohtu kutsealasel eesmärgil kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahendite abil.</p> <p><i>Lambda</i>-tsühalotriini sisaldavate toodete puhul, millest toitu või sööta võivad jääda jäägid, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid ja/või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskivähendamise meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.”</p>

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