



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Õigusloomega seotud konsolideeritud dokument

22.9.2010

EP-PE_TC1-COD(2009)0076

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, milles käsitletakse biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/8/EÜ (EP-PE_TC1-COD(2009)0076)

PE 443.882

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal

**eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010,
milles käsitletakse biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist ning millega tunnistatakse
kehtetuks direktiiv 98/8/EÜ**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ 17. veebruari 2010. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

² Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Biotsiidid on vajalikud inimeste ja loomade tervisele kahjulike ning looduslike või valmistatud tooteid kahjustavate organismide tõrjeks. Biotsiidid võivad aga oma omaduste ja nendega seotud kasutusviiside tõttu ohustada inimesi, loomi ja keskkonda.
- (2) Biotsiidi tohib turule lasta või kasutada ainult siis, kui see vastab käesoleva määruse kohaselt antud loale.
- (3) Käesoleva määruse eesmärk on suurendada biotsiidide vaba liikumist liidus **ning tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse. Erilist tähelepanu tuleks pöörata haavatamatele elanikkonnarühmadele, kuhu kuuluvad rasedad, imikud ja lapsed. Käesoleva määruse sätteid peaksid põhinema ettevaatusprintsipil, et tagada, et toodetavad või turule lastavad ained ja tooted ei avalda inimeste või loomade tervisele mingit kahjulikku mõju ega mingit vastuvõetamatut mõju keskkonnale.** Selleks et maksimaalselt kõrvaldada biotsiididega kauplemisel esinevad takistused , tuleks sätestada toimeainete heakskiitmise ning biotsiidide turulelaskmise ja kasutamise eeskirjad, sealhulgas lubade vastastikuse tunnustamise ja paralleelse kaubanduse eeskirjad.
- (4) Eeskirjad, mis käsitlevad biotsiidide turulelaskmist ühenduses, võeti esialgu vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiviga 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist¹. Kehtivat süsteemi on vaja kohandada Euroopa Parlamendile ja nõukogule adresseeritud komisjoni aruande "Hinnang biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ rakendamise kohta (esitatud kooskõlas direktiivi artikli 18 lõikega 5) ja direktiivi artikli 16 lõikes 2 osutatud tööprogrammi arenguaruanne" alusel, mis käsitleb direktiivi rakendamise esimest seitset aastat ja milles on analüüsitud kõnealuse direktiivi probleeme ja nõrku külgi.

¹ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

- (5) Võttes arvesse kehtivas reguleerivas süsteemis tehtavaid peamisi kohandusi, on sobiv õiguslik vahend direktiivi 98/8/EÜ asendamiseks määrus, kuna sellega kehtestatakse selged ja üksikasjalikud eeskirjad, mis välistab võimaluse liikmesriikidel neid erineval viisil üle võtta. Lisaks tagatakse määrusega õigusnõuete üheaegne kohaldamine kogu liidu piires.
- (6) Tuleks eristada olemasolevaid toimeaineid, mis olid biotsiidide turul 14. mail 2000, ning uusi toimeaineid, mida nimetatud kuupäeval veel ei olnud biotsiidide turul. Nimetatud kuupäev oli direktiivis 98/8/EÜ algselt sätestatud kui kuupäev, mil kõnealune direktiiv peab olema üle võetud liikmesriigi õigusesse. Eristati sellel kuupäeval turul olnud ained ainetest, mida selle kuupäeva seisuga turul ei olnud. Rakendatakse tööprogrammi, mille eesmärk on vaadata läbi kõik olemasolevad ained, et kanda need direktiivi 98/8/EÜ I lisse. Läbivaatamise ajal võib jätkata olemasolevaid aineid sisaldavate biotsiidide turulelaskmist, et vältida olukorda, kus biotsiidid ei ole turul kättesaadaval. Uued toimeained tuleks enne neid sisaldavate biotsiidide turulelaskmist läbi vaadata, et tagada üksnes ohutute uute toodete turulelaskmine.
- (7) Tööprogrammi elluviimise ajal ning hiljemalt kuni toimeaine direktiivi 98/8/EÜ I lisse kandmist käsitleva otsuse vastuvõtmiseni võivad liikmesriigid anda teatavatel tingimustel ajutiselt lube biotsiididele, mis ei vasta käesoleva määruse sätetele. Pärast otsuse vastuvõtmist I lisse kandmise kohta peaksid liikmesriigid lubasid andma, tühistama või muutma kooskõlas käesoleva määrusega.

- (8) Õiguskindluse tagamiseks tuleb koostada liidu nimekiri toimeainetest, mida on lubatud biotsiidides kasutada. Tuleks ette näha menetlused, mille alusel hinnatakse, kas kanda konkreetne toimeaine liidu nimekirja või mitte. Tuleks täpsustada teavet, mida huvitatud isikud peaksid esitama toimeaine liidu nimekirja kandmise toetuseks.
- (9) Keemilise toimeaine ja sellega töödeldud materjalide ning toodete tootmise, kasutamise ja hävitamisega seotud ohtusid tuleb hinnata ja hallata samal viisil nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet¹.
- (10) Keskkonna ja inimeste tervise kaitstuse kõrge taseme saavutamiseks ei tohiks lubada eriti ohtlike omadustega toimeainete kasutamist biotsiidides, välja arvatud teatavad konkreetsed olukorrad. Need peaksid hõlmama olukordi, mille puhul heakskiitmine on õigustatud, kuna inimeste kokkupuude ainega on minimaalne, kuna sellega kaitstakse rahva tervist või kui toimeaine lisasse kandmata jätmine tooks kaasa liiga raskeid tagajärgi, kuna kõnealust ainet ei ole millegiga asendada.
- (11) Selleks et vältida eriti ohtlike omadustega toimeainete kasutamist, eelkõige juhul, kui nende kasutamine ei ole lubatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta)² kohaselt, on asjakohane lubada nende ainete kasutamist üksnes olukordades, kus inimeste kokkupuude ainega on minimaalne või ainet on vaja kasutada rahva tervise kaitsmise huvides.

¹ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

² ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

- (12) Liidu nimekirja kuuluvaid toimeaineid tuleks teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks korrapäraselt läbi vaadata. Kui ilmneb, et biotsiidides kasutatav toimeaine võib olla ohtlikum kui varem arvati, peaks komisjonil olema võimalik selle toimeaine lisasse kandmise otsus läbi vaadata.
- (13) Toimeainet võib temale omaste ohtlike omaduste alusel tähistada kui ainet, mis tuleb asendada muude toimeainetega, kui nimetatud muud ained, mida loetakse kahjulike sihtorganismide tõrjumisel tõhusaks, muutuvad kättesaadavaks piisavas valikus, et vältida resistentsuse teket kahjulikes organismides. Selleks et asendamisele kuuluvaid aineid oleks võimalik korrapäraselt läbi vaadata, ei tohiks kõnealuse aine I lisasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg ka otsuse uuendamise korral ületada *seitsset aastat*. Lisaks tuleks asendamisele kuuluva aine kindlakstegemist käsitada võrdleva hindamise esimese etapina.
- (14) Biotsiidile loa andmise või loa uuendamise ajal peaks olema võimalik võrrelda kahte või enam biotsiidi nende kasutamisest tulenevate ohtude ja eeliste osas. Kõnealuse võrdleva hindamise tulemusena võib biotsiidi, millel on luba ning mis sisaldab asendamisele kuuluvaks aineks nimetatud toimeainet, asendada muude tervisele või keskkonnale ohutumate toodetega juhul, kui see ei ole majanduslikult või praktiliselt oluliselt ebasoodsam. Sellisel juhul tuleks ette näha asjakohane ajavahemik toote järkjärguliseks kasutuselt kõrvaldamiseks.
- (15) Selleks et vältida tarbetut haldus- ja finantskoormust nii ettevõtjate kui ka pädevate asutuste jaoks, tuleks toimeaine liidu nimekirja kandmise otsuse uuendamist käsitlevat taotlust või loa uuendamise taotlust täielikult ja põhjalikult hinnata üksnes juhul, kui pädev asutus, kes toimeainet esimesel korral hindas, teeb kättesaadava teabe põhjal sellekohase otsuse.

- (16) Tuleb tagada käesoleva määruse tehniliste, teaduslike ja haldusaspektide tõhus kooskõlastamine ja juhtimine liidu tasandil. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt asutatud Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi "kemikaaliamet") peaks täitma konkreetsed ülesandeid, mis on seotud toimeainete hindamise ja teatavatele biotsiidikategooriatele loa andmisega, samuti täitma muid asjakohaseid ülesandeid liidu territooriumil. Sellest tulenevalt tuleks kemikaaliametis luua biotsiidikomitee, kes täidaks käesoleva määrusega kemikaaliametile pandud ülesandeid.
- (17) Selliste biotsiididega, mis on ette nähtud kasutamiseks ka muudel kui käesoleva määrusega reguleeritud viisidel (nt desinfitseerimisvahendid, mida kasutatakse haiglaruumide ja meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks) võivad kaasneda ohud, mis erinevad käesoleva määrusega hõlmatud ohtudest. Seepärast tuleks nõuda, et kõnealused biotsiidid vastaksid lisaks käesolevas määruses sätestatud nõuetele ka nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta)¹, nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta)² või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta)³ asjakohastele olulistele nõuetele.
- (18) Kuna kulud, mis kaasnevad käesoleva määruse kohaldamisega biotsiidina kasutatava toidu või sööda suhtes, oleksid eeliseid arvestades ebaproportsionaalselt suured, tuleks biotsiidina kasutatav toit või sööt käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta. Pealegi reguleerivad toidu ja sööda ohutust muud liidu õigusaktid, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused⁴.

¹ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

² EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

³ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

⁴ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

- (19) Töötlemisel kasutatavad abiained on hõlmatud kehtivate liidu õigusaktidega, eelkõige nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiviga 89/107/EMÜ (toiduainetes lubatud lisaaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)¹ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1831/2003 (loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta)². Seepärast on asjakohane need käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.
- (20) Kuna tooted, mida kasutatakse toiduainete või sööda säilitamiseks ja mis on ette nähtud kahjulike organismide tõrjeks ning mis varem kuulusid tooteliigi 20 alla, on nüüd hõlmatud direktiiviga 89/107/EMÜ ning määrusega (EÜ) nr 1831/2003, ei ole kõnealuse tooteliigi säilitamine enam asjakohane.
- (21) Kuna rahvusvahelise konventsiooniga laevade ballastvee ja selle sette kontrolli ja käitlemise kohta on ette nähtud ballastvee käitlemissüsteemidega kaasnevate ohtude põhjalik hindamine, tuleks kõnealuste süsteemide lõplikku heakskiitmist ja sellele järgnevat tüübikinnitust käsitada samaväärsena loaga, mida nõutakse toote puhul vastavalt käesolevale määrusele.
- (22) Selleks et võtta arvesse mõnede biotsiidide eripära ja nende ettenähtud viisil kasutamisega kaasneva riski madalat taset ning soodustada uusi toimeaineid sisaldavate biotsiidide väljatöötamist, oleks asjakohane selliste toodete jaoks ette näha liidu luba.
- (23) Eesmärgiga tagada üksnes selliste toodete turulelaskmine, mis vastavad käesoleva määruse asjakohastele sätetele, peaks biotsiididele loa andma pädev asutus, kui luba käsitleb nende turulelaskmist või kasutamist liikmesriigi territooriumil või selle osal, või komisjon, kui luba käsitleb nende turulelaskmist või kasutamist liidus.

¹ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

² ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

- (24) Selleks et lihtsustada juurdepääsu siseturule ning hoida kokku kulusid ja aega, mis on seotud eraldi riiklike lubade saamisega eri liikmesriikides, **tuleks liidu** loa andmise menetluse kohaldamisala **laiendada kõigile biotsiidikategooriatele, välja arvatud biotsiidid, mis sisaldavad teatud toimeaineid**.
- (25) Eesmärgiga tagada, et pädevad asutused kohaldavad madala riskitasemega seotud kriteeriume ühtlaselt, tuleb need käesolevas määruses määratleda nii täpselt kui võimalik. Kriteeriumide määratlemisel tuleks lähtuda biotsiidide ohtlikest omadustest ning arvestada, milline on inimeste kokkupuude tootega selle kasutamisel. Madala riskitasemega biotsiidide kasutamine ei tohiks põhjustada olulist ohtu, et sihtorganismid omandavad resistentsuse.
- I**
- (26) Pidades silmas käesoleva määruse sätteid, milles on käsitletud madala riskitasemega biotsiide, on asjakohane kõnealustes toodetes sisalduvate toimeainete puhul määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohast registreerimiskohustust mitte kohaldada. See on eelkõige vajalik seepärast, et kõnealused ained ei vasta nimetatud määruse artikli 15 lõikes 2 sätestatud tingimustele.
- (27) Biotsiidide hindamiseks ja neile loa andmiseks tuleb ette näha ühised põhimõtted, et tagada pädevate asutuste ühtlustatud lähenemisviis.
- (28) Biotsiidide kavandatud kasutusviisidega seotud riskide hindamiseks on asjakohane, et taotlejad esitavad vajalikku teavet sisaldavad toimikud. On vaja määratleda toimeaineid ja asjaomaste toimeainete sisaldusega biotsiide käsitlev põhiteave, mis on abiks nii loataotlejatele kui ka taotlusi hindavatele pädevatele asutustele loa andmise üle otsustamisel.

- (29) Pidades silmas toimeainete ja biotsiidide mitmekesisust, peaksid andmetele ja katsetele esitatavad nõuded vastama konkreetsetele asjaoludele ja võimaldama üldist riskianalüüsi. Seepärast peaks taotlejal olema võimalik vajaduse korral taotleda andmenõuete kohandamist, sealhulgas andmenõuetest loobumist juhul, kui kõnealused andmed ei ole toote kavandatud kasutusviise silmas pidades vajalikud või neid on võimatu esitada. Taotlejad peaksid oma taotluste toetuseks esitama asjakohase tehnilise ja teadusliku põhjenduse.
- (30) Selleks et tagada, et taotlejal oleks võimalik tõhusalt kasutada oma õigust taotleda andmenõuete kohandamist, peaksid pädevad asutused teavitama taotlejat sellest võimalusest ning samuti põhjustest, mille puhul on võimalik kõnealust taotlust esitada. Selleks et lihtsustada taotluse koostamist, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) jaoks, peaks pädev asutus võimaluse korral taotlejat selles abistama.
- (31) ***Selleks et aidata taotlejatel, eelkõige VKEdel, käesolevast määrusest tulenevaid nõudeid täita, peaksid liikmesriigid looma riikliku kasutajatoe. See peaks täiendama kemikaaliameti antavaid toimimisjuhendeid.***
- (32) Ühte tooterühma kuuluvate biotsiidide turulepääsu lihtsustamiseks peaks olema võimalik anda luba sama kasutuseesmärgiga biotsiidide rühmale ning tuleks lubada teatavaid piiratud erinevusi võrdlustootest eeldusel, et see ei mõjuta nende riskitaset ega tõhusust.

- (33) Biotsiididele loa andmisel tuleb tagada, et need on eesmärgipärasel ja nõuetekohasel kasutamisel piisavalt tõhusad ega avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, nagu resistentsuse teke või selgroogsete loomade puhul tarbetud kannatused ja valu, ja et teaduse ja tehnika olemasolevate andmete põhjal ei ole neil keskkonnale ega inimeste või loomade tervisele ebasoovitavat mõju. Biotsiidile loa andmise kohta otsuse tegemisel tuleks põhjalikult kaaluda eeliseid, mis tulenevad selle kasutamisest.
- (34) *Nakatumist kahjulike organismidega tuleks vältida sobivate tõrjemeetmetega selliste organismide tõrjumiseks. Lisaks tuleks kasutada teisi ettevaatusabinõusid, näiteks kaupade nõuetekohast ladustamist, hügieeninormide järgimist ja jäätmete kohest kõrvaldamist. Täiendavaid samme tuleks astuda üksnes siis, kui sellistel meetmetel ei ole mingit mõju. Biotsiide, mis kujutavad inimestele, loomadele ja keskkonnale väiksemat ohtu, tuleks alati eelistada muudele toodetele, juhul kui nad on konkreetses olukorras tõhusaks lahenduseks. Biotsiide, mis võivad vigastada, tappa või hävitada loomi, kes on võimelised tundma valu ja stressi, tuleks kasutada viimase abinõuna.*
- (35) Selleks et vältida hindamismenetluste dubleerimist ning tagada biotsiidide ja nendega töödeldud materjalide ja toodete vaba liikumine liidus, tuleks kehtestada menetlused, mille abil tagatakse, et ühes liikmesriigis toodetele antud lubasid tunnustatakse kõikides teistes liikmesriikides.
- (36) Tuleks konkreetselt sätestada menetlused, millega tagatakse liikmesriikides antud lubade vastastikuse tunnustamise tõrgeteta toimimine, eelkõige erimeelsuste lahendamine põhjendamatute viivitusteta.

- (37) Selleks et võimaldada liikmesriikidel teha koostööd biotsiidide hindamisel ja lihtsustada biotsiidide turulepääsu, peaks olema võimalik esmakordse loa taotlemisega samal ajal käivitada vastastikuse tunnustamise protsess.
- (38) On vaja ette näha liidu tasandil vaidluste lahendamise mehhanism, et tagada vastastikuse tunnustamise tõhus toimimine. Juhul kui pädev asutus keeldub loa vastastikusest tunnustamisest või teeb ettepaneku luba piirata, peaksid komisjonil olema volitused otsuse vastuvõtmiseks. Tehniliste või teaduslike küsimuste korral võib komisjon enne otsustamist pidada nõu kemikaaliametiga.
- (39) Kõiki biotsiidiliike (sealhulgas neid, mis on ette nähtud selgroogsete tõrjeks) hõlmavate ühtlustatud sätete kavandamise ajal võib kõnealuste tooteliikide tegelik kasutamine tekitada probleeme. Seepärast tuleks liikmesriikidel lubada teha erandeid biotsiidide vastastikuse tunnustamise põhimõttest teatavat liiki biotsiidide hulka kuuluvate biotsiidide puhul, mis on ette nähtud teatavate selgroogsete tõrjeks, eeldusel et erandite tegemine on põhjendatud ega kahjusta käesoleva määruse eesmärki, mis on seotud siseturu kaitstuse piisava taseme tagamisega.
- (40) Selleks et lihtsustada loa andmise ja vastastikuse tunnustamise menetluste toimimist, on asjakohane kehtestada vastastikuse teabevahetuse süsteem ning liikmesriigid, komisjon ja kemikaaliamet peaksid taotluse korral tegema üksteisele kättesaadavaks biotsiididele loa taotlemisel esitatud andmed ja teaduslikud dokumendid.

- (41) Kui liikmesriigi huvides on kasutada biotsiidi, kuid puudub loa taotleja, kes oleks huvitatud kõnealuse toote turulelaskmisest selles liikmesriigis, peaks luba olema võimalik taotleda kahjuritõrjega tegelevatel asutustel ja teistel kutseorganisatsioonidel. Juhul kui neile luba antakse, peaksid neil olema samasugused õigused ja kohustused kui kõigil teistel loaomanikel.
- (42) Teaduse ja tehnika arengu ning loaomanike vajaduste arvessevõtmiseks tuleks täpsustada, millistel tingimustel on lube võimalik tühistada, läbi vaadata või muuta. Sellise teabe edastamine ja vahetamine, mis võib mõjutada lubade andmist, tuleks sätestada nii, et pädevatel asutustel ja komisjonil oleks võimalik võtta asjakohaseid meetmeid.
- (43) Inimesi, loomi või keskkonda ähvardava ettenägematu ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda, peaks liikmesriikidel olema võimalik anda piiratud ajaks luba biotsiididele, mis ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
- (44) Selleks et soodustada uute toimeainete väljatöötamist, ei tohiks hiljuti väljatöötatud toimeaine hindamise menetlus takistada liikmesriikidel või liidul andmast piiratud ajaks luba kõnealust toimeainet sisaldavatele biotsiididele enne toimeaine kandmist I lisasse eeldusel, et kõikidele nõuetele vastav toimik on esitatud ning et toimeaine ja biotsiid vastavad neile esitatud tingimustele.
- (45) Selleks et ergutada toimeainete ja biotsiidide alast uurimis- ja arendustegevust, on vaja kehtestada eeskirjad, mille kohaselt võib uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil turule lasta biotsiide, millel ei ole luba.

- (46) Arvestades kasu, mida saavad siseturg ja tarbija, on soovitatav kehtestada ühtlustatud eeskirjad, milles käsitletakse ■ ühesuguste ning erinevates liikmesriikides loa saanud biotsiidide paralleelset kaubandust.
- (47) Eesmärgiga kaitsta inimeste ja loomade tervist ja keskkonda ning käsitada liidust pärit tooteid või materjale ning kolmandatest riikidest imporditud tooteid või materjale võrdsetena, peaksid kõik siseturule lastud töödeldud tooted või materjalid sisaldama üksnes lubatud biotsiide.
- (48) Selleks et tarbijatel oleks võimalik teha teadlikke valikuid ning et lihtsustada pädevate asutuste jaoks käesoleva määruse jõustamist, tuleks biotsiididega töödeldud tooted ja materjalid asjakohaselt märgistada.
- (49) Taotlejatel, kes on teinud investeeringuid selleks, et toetada toimeaine I lissasse kandmist või hankida biotsiidile luba, mis on kooskõlas käesoleva määruse sätetega ***või direktiiviga 98/8/EÜ***, peaks olema võimalik saada osa investeeritud rahast õiglase kompensatsiooni kaudu tagasi, kui ärisaladuse alla kuuluvat teavet, mida nad on esitanud I lissasse kandmise ja loa saamise toetuseks, kasutatakse järgmiste taotlejate huvides.
- (50) Eesmärgiga tagada, et kogu ärisaladuse alla kuuluv teave, mis on esitatud toimeaine I lissasse kandmise toetuseks või biotsiidile loa saamiseks, oleks kaitstud alates selle esitamise hetkest, ning et ennetada olukordi, kus osa teavet ei ole kaitstud, tuleks teabekaitseperioodi käsitlevat sätet kohaldada ka direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud teabe suhtes.

- (51) Selleks et ergutada uute toimeainete ning neid sisaldavate biotsiidide väljatöötamist, on vaja ette näha kaitseperiood toimeainete I lissasse kandmise toetuseks või toodetele loa hankimiseks esitatud ärisaladuse alla kuuluva teabe suhtes ning see peaks olema pikem kui olemasolevaid toimeaineid ja neid sisaldavaid tooteid käsitleva teabe kaitseperiood.
- (52) On oluline viia loomkatsete hulk miinimumini, samuti on oluline tagada, et katsed ***biotsiididega või biotsiidides kasutatavate toimeainetega*** tehakse sõltuvaks toote eesmärgist ja kasutusviisist. Taotlejad ei tohiks selgroogsetel loomadel tehtavaid katseid dubleerida, vaid peaksid katsete tulemusi õiglase kompensatsiooni eest jagama. Kui andmete omaniku ja võimaliku taotleja vahel puudub kokkulepe selgroogsetel loomadel tehtavate uuringute andmete jagamiseks, peaks kemikaaliamet lubama võimalikul taotlejal kasutada uuringute andmeid, ilma et see piiraks liikmesriigi kohtu otsust kompensatsiooni kohta. Tuleks luua liidu register, mis sisaldaks kõnealuste uuringute omanike kontaktandmeid, ning kõik asutused peaksid saama seda kasutada võimalike taotlejate teavitamiseks.
- (53) Samuti tuleks ergutada teabe kogumist muul viisil, mis ei hõlma loomkatseid ning mis on samaväärne ettenähtud katsete ja katsemeetoditega. Lisaks tuleks kasutada andmenõuete kohandamist, et vältida katsetega seotud tarbetuid kulusid.
- (54) Liikmesriigid peaksid võtma meetmeid asjakohase kontrolli- ja inspekteerimiskorra kehtestamiseks, millega tagatakse, et loa saanud biotsiidide suhtes kehtestatud nõudeid nende turulelaskmisel täidetakse.

- (55) On vaja ette näha tõhus viis biotsiididest tulenevat ohtu ja riskijuhtimismeetmeid käsitleva teabe edastamiseks, kuna see on oluline osa käesoleva määrusega kehtestatud süsteemist. Pädevad asutused, kemikaaliamet ja komisjon peaksid teabele juurdepääsu lihtsustamisel järgima konfidentsiaalsuse põhimõtet ning hoidma ära mis tahes teabe avalikustamise, mis võib kahjustada asjaomase isiku ärihuvisid, ***välja arvatud juhul, kui see on vajalik inimeste tervise ja keskkonna kaitsmise eesmärgil.***
- (56) Selleks et suurendada järelevalve ja kontrolli tõhusust ning näha ette asjakohane teave biotsiididest tuleneva ohu vähendamiseks, tuleks tootjatelt, importijatelt ja kutselistelt kasutajatelt nõuda arvestuse pidamist selliste toodete kohta, mida nad toodavad, turule lasevad või kasutavad. Komisjon peaks vastu võtma rakenduseeskirjad andmete kogumise, edastamise ja töötlemise kohta.
- (57) Selleks et lihtsustada andmete vahetamist pädevate asutuste, kemikaaliameti ja komisjoni vahel, tuleks luua liidu biotsiidiregister.
- (58) On vaja kindlaks määrata, et kemikaaliametit käsitlevaid määruse (EÜ) 1907/2006 sätteid tuleks vastavalt kohaldada ka seoses biotsiidide ja neis sisalduvate toimeainetega. Kui seoses käesoleva määruse kohaste kemikaaliameti ülesannete ja nende täitmisega on vaja eraldi sätteid, tuleks sellised sätted ette näha käesoleva määrusega.
- (59) Käesoleva määruse kohaldamisega seotud menetluste kulud peavad kandma need, kes biotsiide turule lasta soovivad või turule lasevad, ja need, kes toetavad toimeainete I lissasse kandmist. Siseturu tõrgeteta toimimise edendamiseks peaks komisjon vastu võtma meetmed liikmesriikide ja kemikaaliameti poolt kehtestatud lõivusüsteemide struktuuri ühtlustamiseks, võttes arvesse VKEde erivajadusi.

- (60) On vaja ette näha teatavate kemikaaliameti otsuste edasikaebamise võimalus. Määrusega (EÜ) nr 1907/2006 kemikaaliametis moodustatud apellatsiooninõukogu peaks menetlema ka otsuseid, mida kemikaaliamet on käesoleva määruse kohaselt vastu võtnud ning mis on edasi kaevatud.

I

- (61) *Teadlased ei ole kindlad, kas nanomaterjalid on inimeste tervisele ja keskkonnale ohutud, ning tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee (SCENIHR) on mõne nanomaterjali puhul tuvastanud mõned konkreetsed terviseriskid ja ka toksilise mõju elusorganismidele. Lisaks leidis tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee, et üldiselt puuduvad kvaliteetsed andmed nii inimeste kui ka keskkonna kokkupuute kohta nanomaterjalidega, jõudes järeldusele, et nii kokkupuutumise hindamise kui ka ohtude tuvastamise metoodikat tuleb edasi arendada, valideerida ja standardida. Üha rohkem biotsiide sisaldab nanohõbedat. Nanomaterjalide kasutamine biotsiidides võib tehnoloogia edasi arenedes suureneda. Tarbijakaitse kõrge taseme, kaupade vaba liikumise ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja töötada välja nanomaterjalide ühtne määratlus rahvusvahelisel tasandil. Euroopa Liit peaks püüdma jõuda määratluse osas kokkuleppele asjakohastes rahvusvahelistes foorumites. Kui selline kokkulepe saavutatakse, tuleks nanomaterjalide mõistet käesolevas määruses vastavalt kohandada. Praegu ei ole piisavalt teavet nanomaterjalidega seonduvate riskide kohta. Nende ohutuse paremaks hindamiseks peaks tarbijaohutuse teaduskomitee (SCCS) andma koostöös asjaomaste asutustega suunised katsemeetodite kohta, mis võtavad arvesse nanomaterjalide eriomadusi. Komisjon peaks teaduse arengut arvestades vaatama nanomaterjale käsitlevad sätted korrapäraselt läbi.*

- (62) *Pealiskasvuvastastest toodetest lähtuva mõju tõttu veekeskkonnale peaks komisjon püüdlema rahvusvahelisel tasandil selle poole, et AFS-konventsioon (laevade kahjulike kattumisvastaste süsteemide kontrolli rahvusvaheline konventsioon) ratifitseeritakse kogu maailmas ja et seda kohandatakse vastavalt käesolevale määrusele.*
- (63) *Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 291 sätestatakse seadusandliku tavamenetluse kohaselt eelnevalt määruse abil eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes. Kuni kõnealuse uue määruse vastuvõtmiseni ja arvestades vajadust võtta käesolev määrus vastu niipea kui võimalik, kohaldatakse jätkuvalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsust 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused)¹, välja arvatud kontrolliga regulatiivmenetlust käsitlevaid sätteid, mis ei ole kohaldatavad. Viited kõnealuse otsuse sätetele tuleks siiski asendada viidetega uues määruses sätestatud eeskirjadele ja põhimõtetele niipea, kui määrus jõustub.*
- (64) On asjakohane ette näha käesoleva määruse kohaldamise edasilükkamine, et lihtsustada tõrgeteta üleminekut uuele süsteemile, mida kohaldatakse toimeainete I lissasse kandmise ja biotsiididele loa andmise suhtes.
- (65) Kuna uusi taotlusi toimeainete I lissasse kandmiseks on esitatud vähe, peaks kemikaaliamet nimetatud taotluste esitamise kooskõlastamise ja lihtsustamisega seotud ülesanded üle võtma alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast. Kuna varem esitatud toimikuid on siiski palju ning kemikaaliametile tuleb anda aega end uute ülesannete täitmiseks ette valmistada, peaks ta direktiivi 98/8/EÜ kohaselt esitatud toimikutega seotud ülesanded üle võtma alates 1. jaanuarist 2014.

¹ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

- (66) Selleks et arvestada ettevõtjate õiguspäraseid ootusi seoses direktiivis 98/8/EÜ käsitletud madala riskitasemega biotsiidide turulelaskmise ja kasutamisega, tuleks neil lubada kõnealuseid tooteid turule lasta, kui need vastavad nimetatud direktiivi kohastele madala riskitasemega biotsiidide registreerimise eeskirjadele. Pärast esmakordse registreeringu kehtivuse lõppemist tuleks siiski kohaldada käesolevat määrust.
- (67) Arvestades seda, et mõne toote suhtes varem ei kehtinud biotsiide käsitlevad liidu õigusaktid, on asjakohane näha ettevõtjatele ette üleminekuperiood kohapeal tekkinud toimeaineid *ning* töödeldud tooteid ja materjale käsitlevate eeskirjade kohaldamise ettevalmistamiseks.
- (68) Selleks et tagada nende isikute võrdne kohtlemine, kes lasevad turule ühte või mitut olemasolevat toimeainet sisaldavat biotsiidi, tuleks neilt nõuda iga tootes sisalduva toimeaine kohta toimikut või luba toimikus või selle osades sisalduvate andmete kasutamiseks. Isikutel, kes 1. jaanuariks 2014 nimetatud kohustust ei täida, ei tohiks lubada enam oma tooteid turule lasta. Sellistel juhtudel tuleks kehtestada sobivad tähtajad biotsiidide olemasolevate varude hävitamise, ladustamise ja kasutamise järkjärguliseks lõpetamiseks.
- (69) Käesoleva määruse kohaldamisel tuleks vajaduse korral arvestada teisi ainete ja toodete läbivaatamise või neile lubade andmisega seotud tööprogramme või asjakohaseid rahvusvahelisi konventsioone,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk Reguleerimisala ja mõisted

Artikkel 1

Sisu

Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad:

- 1) biotsiidide turulelaskmiseks ja kasutamiseks liikmesriikides ja liidus;
- 2) lubade vastastikuseks tunnustamiseks liidu piires;
- 3) biotsiidides kasutada lubatud toimeainete nimekirja kehtestamiseks liidu tasandil.

Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase ja siseturu parem toimimine biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist käsitlevate eeskirjade ühtlustamise abil. Käesoleva määruse sätted põhinevad ettevaatusprintsübil tagamaks, et turule lastavad toimeained ja tooted ei avalda inimestele, muudele kui sihtliikidele ega keskkonnale kahjulikku mõju. Eriti tuleb tähelepanu pöörata laste, rasedate ja haigete kaitsele.

Artikkel 2 Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse artikli 3 lõike 1 punktis a määratletud biotsiidide suhtes.
Käesoleva määrusega hõlmatud biotsiidiliikide nimekiri ning kirjeldused on sätestatud V lisas.
2. Käesolevat määrust ei kohaldata biotsiidide suhtes, mis kuuluvad järgmiste õigusaktide reguleerimisalasse:
 - a) nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/768/EMÜ liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta¹;
 - b) nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiiv 82/471/EMÜ teatavate loomasöötatena kasutatavate toodete kohta²;
 - c) nõukogu 22. juuni 1988. aasta direktiiv 88/388/EMÜ toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta³;
 - d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaiinete kohta⁴;
 - e) nõukogu 26. märtsi 1990. aasta direktiiv 90/167/EMÜ, millega kehtestatakse ravimsöötatade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused⁵;

¹ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

² EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

³ EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61.

⁴ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

⁵ EÜT L 92, 7.4.1990, lk 42.

- f) direktiiv 90/385/EMÜ;
- g) nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta¹;
- h) direktiiv 93/42/EMÜ;
- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. veebruari 1995. aasta direktiiv 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta²;
- j) nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiiv 96/25/EÜ mis käsitleb söödatoorainete ringlust³;
- k) direktiiv 98/79/EÜ;
- l) nõukogu 3. novembri 1998. aasta direktiiv 98/83/EÜ olmevee kvaliteedi kohta⁴;***
- m) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta⁵;
- n) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta⁶;
- o) määrus (EÜ) nr 1831/2003;

¹ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

² EÜT L 61, 18.3.1995, lk 1.

³ EÜT L 125, 23.5.1996, lk. 35

⁴ ***EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32.***

⁵ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

⁶ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

- p) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta¹;
- q) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad²;
- r) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta***³.

3. Kui mis tahes selgesõnalisest sättest ei tulene vastupidist, ei piira käesolev määrus järgmiste õigusaktide kohaldamist:

- a) nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta⁴;
- b) nõukogu 21. detsembri 1978. aasta direktiiv 79/117/EMÜ, millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine⁵;
- c) nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta⁶;

¹ ELT L 139, 30.4.2004, lk 1.

² ELT L 139, 30.4.2004, lk 55.

³ ***ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.***

⁴ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.

⁵ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

⁶ EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.

- d) nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses)¹;
- e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiv 1999/45/EÜ ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta²;
- f) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl (seitsmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses)³;
- g) ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik***⁴;
- h) määrus (EÜ) nr 1907/2006;
- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta⁵;
- j) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta määrus (EÜ) nr 689/2008 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta⁶;

¹ EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.

² EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

³ EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

⁴ ***EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1.***

⁵ ELT L 376, 27.12.2006, lk 21.

⁶ ELT L 204, 31.7.2008, lk 1.

- k) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/128/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks¹;
 - l) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist².
- 4. Artiklit 58 ei kohaldata biotsiidide vedude suhtes, mis toimuvad raudteel, maanteel, siseveekogudel, merel või õhus.
 - 5. Käesolevat määrust ei kohaldata biotsiidina kasutatava toidu või sööda suhtes.
 - 6. Käesolevat määrust ei kohaldata biotsiidina kasutatavate abiainetes suhtes.
 - 7. Kui tootja poolt on ette nähtud, et biotsiidi kasutatakse meditsiiniseadmetel esineva mis tahes kahjuliku organismi tõrjeks ning muudel käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvatel eesmärkidel, järgitakse ka direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ asjakohaseid olulisi nõudeid.
 - 8. Biotsiide, mis on laevade ballastvee ja selle sette kontrolli ja käitlemist käsitleva rahvusvahelise konventsiooni kohaselt lõplikult heaks kiidetud, käsitletakse käesoleva määruse VII peatüki kohast luba omavate biotsiididena. Artikleid 38 ja 57 kohaldatakse vastavalt.

¹ ELT L 309, 24.11.2009, lk. 71.

² ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

Artikkel 3 Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „biotsiidid” –

toimeained või segud, mis sisaldavad üht või enamat toimeainet niisuguses vormis, nagu need tarnitakse kasutajale, ja mis on *eelkõige* ette nähtud kahjulike organismide keemiliste või bioloogiliste vahenditega hävitamiseks, tõrjeks, kahjutuks muutmiseks, nende toime ärahoidmiseks või muul viisil nende vastu võitlemiseks.

Samuti käsitatakse biotsiididena kõiki aineid, segusid ja vahendeid, mis on turule lastud eesmärgiga tekitada toimeaineid;

b) „mikroorganism” –

mis tahes rakuline või mitterakuline mikrobioloogiline isend, kes on võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks, kaasa arvatud alamad seened, viirused, bakterid, pärmseened, hallitusseened, vetikad, algloomad ja mikroskoopilised parasitaarussnugilised;

c) „toimeaine” –

aine või mikroorganism, millel on kahjulike organismide vastane toime;

d) „olemasolev toimeaine” –

toimeaine, mis oli turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus;

e) „uus toimeaine” –

toimeaine, mis ei olnud turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus;

f) „probleemne aine” –

mis tahes aine, välja arvatud toimeaine, millel on olemuslik võime inimestele, **ja eriti lastele**, loomadele või keskkonnale **vahetult või teatud aja möödudes** kahjulikku mõju avaldada ja mida biotsiidides sellise mõju tekitamiseks piisavas kontsentratsioonis leidub või tekib.

Kui muid põhjusi kahtlusteks pole, liigitatakse selline aine harilikult ohtlikuks vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, ja seda leiduks biotsiidis kontsentratsioonis, mille alusel ainet käsitletakse ohtlikuna vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008;

g) „kahjulik organism” –

organism, sealhulgas patogeensed mõjurid, mille olemasolu on soovimatu või millel on inimestele **ja eelkõige lastele, inimtegevusele**, toodetele, mida **inimesed** kasutavad või toodavad, loomadele või keskkonnale **vahetult või teatud aja möödudes** kahjustav mõju;

h) „jäägid” –

ained, mida esineb taimedes ja taimse päritoluga toodetes või nende pinnal, loomses toidus, **veevarudes**, joogivees või mujal keskkonnas ja mis tulenevad biotsiidi kasutamisest, kaasa arvatud kõnealuste ainete metaboliidid ja nende lagunemisel või reageerimisel tekkivad saadused;

i) „turulelaskmine” –

biotsiidi *kolmandatele isikutele* tasu eest või tasuta *tarnimine või kättesaadavaks tegemine. Importi käsitatakse turulelaskmisena. Kolmandatele isikutele tarnimisega ei ole tegemist juhul, kui töödeldud materjalid või tooted valmistatakse äritegevuse käigus eraldi ja tootja need seejärel paigaldab;*

j) „kasutamine” –

kõik biotsiididega teostatavad toimingud, sealhulgas ladustamine, käitlemine, segamine ja nendega töötlemine, välja arvatud mis tahes toiming, mille eesmärk on biotsiidi eksportimine liidust;

k) „töödeldud materjal või toode” –

mis tahes aine, segu, materjal või toode, **■** mis sisaldab üht või mitut biotsiidi *või mida on sellega töödeldud;*

l) „väline biotsiidne toime” –

selliste kasutusviiside toime, mille puhul koostisesse kuuluv biotsiid peab tavapärastel ja prognoositavatel kasutustingimustel eralduma;

m) „riikliku loa andmine” –

haldusakt, millega liikmesriigi pädev asutus lubab biotsiidi turule lasta ja seda kasutada asjaomase liikmesriigi territooriumil või selle osas;

- n) „liidu loa andmine” –
haldusakt, millega komisjon lubab biotsiidi turule lasta ja seda kasutada liidu territooriumil või selle osas;
- o) „luba” –
riiklik või liidu luba;
- p) „ainukoostisega” toode –
biotsiid, milles sisalduva toimeaine ja muude kui toimeainete osakaal või lõhnaainete, värvainete või pigmentide osakaal ei muutu;
- q) „tüüpkooostisega toode” –
rühm biotsiide, millel on sarnane kasutusala ning mille koostis ei erine olulisel määral samasse rühma kuuluva võrdlustoote koostisest, mis sisaldavad samu ja samasugustele nõuetele vastavaid toimeaineid, kui lubatud erinevused ei mõjuta negatiivselt kõnealuste toodete ohtlikkuse taset ega tõhusust;
- r) „andmekasutusluba” –
originaaldokument, millele on alla kirjutanud andmete omanik või omanikud **või nende ametlik esindaja ja** milles nähakse ette, et **määratud pädev asutus**, kemikaaliamet või komisjon võivad kõnealuseid andmeid kasutada toimeaine hindamiseks või loa andmiseks **kolmanda isiku kasuks**;

s) „toit ja sööt” –

toit määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2 määratletud tähenduses ning sööt sama määruse artikli 3 lõikes 4 määratletud tähenduses.

t) „toiduga kokkupuutuvad materjalid” –

määrusega (EÜ) nr 1935/2004 hõlmatud mis tahes materjal või ese, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks;

u) „abaine” –

mis tahes aine:

i) mida ennast ei tarbita toidu või söödana;

ii) mida kasutatakse tahtlikult toorainete, toitude või sööda või nende koostisainete töötlemisel teatava tehnoloogilise käitlemis- või töötlemiseesmärgi saavutamiseks; ning

iii) mis ise või mille derivaatide jäägid võivad kasutaja kavatsuse vastaselt, kuid tehniliselt vältimatult olla lõpptootes tingimusel, et need ei tekita ohtu tervisele ja neil ei ole mingit tehnoloogilist mõju lõpptootetele;

v) „halduslik muudatus” –

muudatus kehtivas loas, mis on üksnes halduslikku laadi, mis ei hõlma rahvatervise riski või keskkonnaohu või toote tõhususe ümberhindamist;

w) „vähetähtis muudatus” –

muudatus kehtivas loas, mida ei saa lugeda halduslikuks muudatuseks, kuna sellega kaasneb rahvatervisele või keskkonnale avalduva ohu või biotsiidi tõhususe piiratud ümberhindamine, ning see ei mõjuta negatiivselt rahvatervisele või keskkonnale avalduva ohu taset ega toote tõhusust;

x) „oluline muudatus” –

muudatus kehtivas loas, mida ei saa käsitada haldusliku muudatuse või vähetähtsa muudatusena;

y) „tehniline samaväärsus” –

uues tootmiskohas toodetud aine keemilise koostise ja ohtlike omaduste sarnasus võrreldavast tootmiskohast pärit ainega, mille suhtes viidi läbi esimene riski hindamine;

z) „nanomaterjal” –

kavatsuslikult toodetud materjal, mille vähemalt üks mõõde on 100 nm või alla selle või mille sisemus või pealispind koosneb eraldiseivatest funktsionaalsetest osadest, millest paljude vähemalt üks mõõde on 100 nm või alla selle, sealhulgas struktuurid, aglomeraadid või agregaadid, mille suurusjärg võib ületada 100 nm, kuid mis säilitavad nanoskaalale iseloomulikud omadused. Nanoskaalale iseloomulikud omadused on:

i) *asjaomaste materjalide suurte spetsiifiliste pindadega seotud omadused; ja/või*

ii) *eriomased füüsikalis-keemilised omadused, mis erinevad mitte-nanovormis esineva sama materjali omadustest;*

z a) „tootja” –

- i) liidus toodetud ja turulelastud toimeaine puhul toimeaine valmistaja või valmistaja poolt käesoleva määruse kohaldamiseks määratud liidus asuv ainuesindaja;*
- ii) väljaspool liitu toodetud toimeaine puhul liidus asuv ja toimeaine valmistaja poolt käesoleva määruse kohaldamiseks määratud ainuesindaja, või kui sellist isikut ei ole määratud, siis selle toimeaine liitu importija;*
- iii) väljaspool liitu toodetud biotsiidi puhul liidus asuv ja toimeaine valmistaja poolt käesoleva määruse kohaldamiseks määratud ainuesindaja või kui sellist isikut ei ole määratud, siis selle biotsiidi liitu importija;*

z b) „kutseline kasutaja” –

füüsiline või juriidiline isik, kes kasutab biotsiide oma ametialase tegevuse käigus;

z c) „haavatavad elanikkonnariühmad” –

inimesed, keda on biotsiidide akuutsete ja krooniliste tervisemõjude hindamisel vaja eriliselt arvesse võtta. Nende hulka kuuluvad rasedad ja imetavad naised, looted, imikud ja lapsed, eakad ning, töötajad ja elanikud, kes puutuvad pikaajaliselt tihedalt kokku biotsiididega;

z d) „VKEd” –

väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad, nagu need on määratletud komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitusel 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta¹.

¹ ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

2. Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 3 sätestatud määratlusi järgmiste mõistete puhul:
- a) aine;
 - b) segu;
 - c) toode;
 - d) toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus;
 - e) teaduslik uurimis- ja arendustegevus.

II peatükk

Toimeaine kandmine I lisasse

Artikkel 4

I lisasse kandmise tingimused

1. Toimeaine kantakse I lisasse esialgu kuni 10 aastaks, kui kõnealust toimeainet *sisaldavatest biotsiididest vähemalt üks* vastab artikli 16 lõike 1 punktis b sätestatud tingimustele. *Artiklis 5 osutatud toimeaine võidakse kanda I lisasse esialgu üksnes viie aasta pikkuseks ajavahemikuks.*
2. I lisasse kantakse üksnes need V lisas nimetatud tooteliigid, mille kohta on kooskõlas artikliga 6 esitatud asjakohased andmed.
3. *Toimeaineid eraldi või biotsiidide koostises võib liidus biotsiidides kasutamiseks turule lasta ainult juhul, kui need on vastavalt käesoleva määruse sätetele kantud I lisasse.*

4. ***Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, esitavad toimeaine või biotsiidis sisalduva toimeaine kõik tootjad kemikaaliametile taotluse I lisasse kandmiseks.***
5. Toimeaine ***ja toimeaine võrdlusallikas tehnilise samaväärsuse määramiseks*** võidakse kanda I lisasse vajaduse korral koos mõnega järgmistest tingimustest:
- a) toimeaine minimaalne puhtusaste;
 - b) teatavate lisandite laad ja maksimaalne sisaldus;
 - c) tooteliik vastavalt V lisale;
 - d) kasutusviis ja -valdkond;
 - e) kasutajarühmade nimetused;
 - f) ***keemilise koostise iseloomustamine stereoisomeeride puhul;***
 - g) muud eritingimused, mis põhinevad kõnealust toimeainet käsitleva teabe hindamisel.
6. Vajaduse korral kehtestatakse I lisasse kantud toimeainete puhul jääkide piirnormid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusega (EÜ) nr 396/2005 (taimes ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kohta)¹ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 470/2009 (milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes)².

¹ ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

² ELT L 152, 16.6.2009, lk 11

Artikkel 5
I lisast väljajätmise kriteeriumid

1. Olenemata lõikest 2 ei kanta I lissasse järgmisi toimeaineid:

- a) *toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele see toimeaine vastab, klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenideks;*
- b) *toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele see toimeaine vastab, klassifitseeritud 1A või 1B kategooria mutageenideks;*
- c) *toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele see toimeaine vastab, klassifitseeritud 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks;*
- d) *toimeained, mida saab liidu või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel või muudel kemikaaliameti läbi vaadatud eksperdi hinnangul põhinevatel teaduslikel andmetel ja teabel, sh teadusliku kirjanduse läbivaatamisel põhineva hindamise alusel pidada aineteks, millel on endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad avaldada inimesele kahjulikku mõju, või mis on määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused.*

Vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel võtab komisjon hiljemalt 13. detsembriks 2013 delegeeritud õigusaktide abil vastu meetmed seoses konkreetsete teaduslike kriteeriumidega, et määratleda endokriinseid häireid põhjustavad omadused. Kuni nimetatud kriteeriumide vastuvõtmiseni loetakse aineid, mis on või mida tuleks vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele liigitada 2. kategooria kantserogeeniks või 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineteks. Lisaks võib aineid, mis on liigitatud või mida tuleks liigitada vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks ja millel on toksiline mõju endokriinsetele näärmetele, lugeda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineteks;

- e) *toimeained, mis on püsivad, bioakumuleeruvad ning mürgised;*
- f) *toimeained, mis on väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad;*
- g) *püsivad orgaanilised saasteained vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 850/2004 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta¹.*

2. *Lõikes 1 osutatud toimeained võib kanda I lisasse üksnes juhul, kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest ■ :*

- a) *inimeste või keskkonna kokkupuude biotsiidis sisalduva kõnealuse toimeainega on tavalistes kasutustingimustes minimaalne, mis tähendab, et toodet kasutatakse suletud süsteemides või muudes tingimustes, mis välistavad kokkupuute inimestega;*
- b) *on dokumentaalselt tõendatud, et toimeaine on vajalik inimeste või loomade tervist või keskkonda, toidu ja sööda ohutust või avalikku huvi ähvardava tõsise ohu ennetamiseks või kontrolli all hoidmiseks, ning et tõhusad alternatiivsed ained või tehnoloogiad puuduvad.*

Mis tahes biotsiidi kasutamise suhtes, mis sisaldab vastavalt käesolevale lõikele I lisasse kantud toimeaineid, kohaldatakse asjakohaseid riskiohje meetmeid, et tagada, et kokkupuude inimeste ja keskkonnaga oleks viidud miinimumini.

Liikmesriik, kes annab loa biotsiidile, mis sisaldab vastavalt käesolevale lõikele I lisasse kantud toimeainet, töötab välja asendamist käsitleva kava, milles näidatakse, kuidas tõsist ohtu kontrolli all teiste vahenditega, sh mittekeemiliste meetoditega, mis on sama tõhusad kui asjaomane biotsiid, ning edastab kõnealuse kava viivitamata komisjonile. Kõnealuse toimeainega biotsiidi kasutamine piirdub nende liikmesriikidega, kus tuleb nimetatud tõsist ohtu ennetada või ohu ilmnemisel seda kontrolli all hoida.

¹ *ELT L 158, 30.4.2004, lk 7.*

Artikkel 6
Taotluses esitatavad andmed

1. Taotlus toimeaine kandmiseks I lissasse sisaldab vähemalt järgmisi elemente:
 - a) toimeik toimeaine kohta, mis vastab II lissas sätestatud nõuetele ***või sellekohane andmekasutusluba***;
 - b) toimeik ***või sellekohane andmekasutusluba*** vähemalt ühe tüüpilise biotsiidi kohta, mis sisaldab III lissas sätestatud nõuetele vastavat toimeainet.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

2. Olenemata lõikest 1, ei pea taotleja esitama nimetatud lõike kohaselt nõutud andmeid ühel järgmistest põhjustest:
 - a) teave ei ole vajalik, ***kuna kõik asjaomased kokkupuuted biotsiidiga võib kavandatud kasutusviisidest välistada***;
 - b) teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik;
 - c) teabe esitamine ei ole tehniliselt võimalik.

3. Taotleja võib teha ettepaneku kohandada lõike 1 kohaseid andmenõudeid kooskõlas IV lisaga. Taotluses põhjendatakse selgelt ettepanekuid andmenõuete kohandamiseks ning lisatakse viide IV lisa konkreetsetele eeskirjadele.

Pädev asutus teavitab taotlejat võimalusest teha ettepanek andmenõuete kohandamiseks ja põhjustest, mille alusel on sellist kohandamist võimalik taotleda, ning abistab vajaduse korral kõnealuse taotluse koostamisel.

4. ***Et määratleda***, milline põhjendus on piisav lõike 1 kohaste andmenõuete kohandamiseks lõike 2 punktis a osutatud põhjustel, ***kohandab komisjon kriteeriume delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel.***

■

Artikkel 7
Taotluste esitamine ja kinnitamine

1. Taotleja esitab taotluse toimeaine I lisse kandmiseks või toimeaine I lisse kandmise tingimuste muutmiseks kemikaaliametile. **Kemikaaliamet** teatab talle liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kelle ta on valinud taotlust hindama. Kõnealune pädev asutus (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus“) vastutab taotluse hindamise eest.
2. **Kemikaaliamet varustab iga taotluse registreerimisnumbriga, mida kasutatakse taotlusega seotud kirjavahetuses kuni toimeaine on kantud I lisse, ja taotluse esitamise kuupäevaga, milleks on taotluse kemikaaliametisse laekumise kuupäev.**
3. Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist taotlust hindavale pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.
4. Kemikaaliamet kinnitab taotluse **kolme nädala** jooksul pärast selle kättesaamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:
 - a) on esitatud artikli 6 lõike 1 punktides a ja b osutatud toimikud;
 - b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.
5. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks **kuni kahe kuu pikkuse** tähtaja.

Kemikaaliamet määrab **kolme nädala** jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa kemikaaliametile artikli 71 kohaselt tasutud lõivust tagasi.

Kahe kuu jooksul pärast taotluse kättesaamist annab kemikaaliamet toimikus olevale teabele kordumatu tunnuskoodi.

6. Kemikaaliameti tehtud otsused lõike 5 kolmanda lõigu kohaselt võib kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.
7. Kui kemikaaliamet leiab lõikes 4 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ning seejärel taotlust hindavat pädevat asutust.

Artikkel 8 Taotluste hindamine

1. Taotlust hindav pädev asutus hindab kooskõlas artikliga 4 toimikuid 12 kuu jooksul pärast taotluse kinnitamist, sealhulgas hindab ta vajaduse korral ettepanekuid andmenõuete kohandamise kohta, mis on esitatud kooskõlas artikli 6 lõikega 3.

Taotlust hindav pädev asutus annab taotlejale võimaluse esitada kahe kuu jooksul kirjalikke või suulisi märkusi hindamistulemuste kohta. Taotlust hindav pädev asutus võtab hinnangu lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

Taotlust hindav pädev asutus saadab hindamistulemused kemikaaliametile.

2. Kui toimikute hindamisel selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul, **mis ei ületa kuut kuud. Erandjuhul ja asjakohase põhjenduse alusel võib tähtaega veel kuue kuu võrra pikendada. Taotlust hindav pädev asutus** teavitab **■** kemikaaliametit **taotlejale esitatud nõudest ja tähtaja pikendamisest. Kui täiendav teave hõlmab loomkatseid, soovivad kemikaaliameti või taotlust hindava pädeva asutuse eksperdid taotlejale sobivaid alternatiivseid meetodeid ja katsestrateegiaid selgroogsete loomade kasutamise asendamiseks, vähendamiseks või täiustamiseks.**

Lõikes 1 osutatud 12-kuune tähtaeg peatub alates teabenõude ärasaatmisest kuni teabe saamiseni.

3. Kui taotlust hindav pädev asutus leiab, et **selliste biotsiidide kasutamine, mis sisaldavad sama toimeainet või erinevaid toimeaineid, millel on samadele lõpp-punktidele kas sama või erineva toimemehhanismi kaudu sarnane või ühesugune mõju**, võib avaldada kumulatiivset mõju, dokumenteerib ta oma seisukohad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 XV lisa II jao punkti 3 asjakohastes osades esitatud nõuetega ning lisab need hindamistulemustele.
4. Kemikaaliamet koostab ja esitab komisjonile üheksa kuu jooksul pärast hindamistulemuste kättesaamist arvamuse toimeaine I lissasse kandmise kohta, **võttes arvesse taotlust hindava pädeva asutuse järeldusi.**
5. **Selleks, et hoida lubatud toimeainete loend ajakohastatuna, võtab** komisjon **■** pärast kemikaaliametilt arvamuse kättesaamist **delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel** vastu otsuse toimeaine I lissasse **kandmise** kohta. **■**

6. Olenemata artikli 7 lõikest 1 võib taotlust hinnata muu pädev asutus kui see, kes on saanud taotluse koopia.

See pädev asutus, kellele teatati taotluse esitamisest, võib ühe kuu jooksul pärast artikli 7 lõikes 3 osutatud teate kättesaamist esitada komisjonile piisavalt põhjendatud palve, et taotlust määrataks hindama teine pädev asutus. Komisjon teeb otsuse vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele. Lõikes 1 osutatud 12-kuune tähtaeg algab otsuse vastuvõtmise kuupäevast.

Artikkel 9

Asendamisele kuuluvad toimeained

1. Kooskõlas lõikes 2 osutatud menetlusega loetakse toimeaine asendamisele kuuluvaks aineks, kui see täidab vähemalt ühte järgmistest kriteeriumidest:
 - a) aine lubatav päevadoos, akuutne standarddoos või ainega kokkupuute lubatav ulatus on märkimisväärselt väiksem, kui enamikul I lissasse kantud sama tooteliigi toimeainetel;
 - b) aine vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kahele kriteeriumile, mille alusel on aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline;
 - c) ainel on murettekitavaid kriitilisi mõjusid (nt neurotoksiline või immunotoksiline mõju), mis koos kasutusviisiga võivad tekitada olukordi, mis võivad kujuneda probleemseteks, **näiteks suur võimalik oht põhjaveele**, isegi juhul, kui rakendatakse väga rangeid riskijuhtimismeetmeid;

- d) *aine on vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele väga püsiv ja väga bioakumuleeruv;*
- e) aine on klassifitseeritud või vastab kriteeriumidele, mille alusel võib aine klassifitseerida kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008 **hingamisteede sensibilisaatoriks**, 1A või 1B kategooria kantserogeeniks, 1A või 1B kategooria mutageeniks või 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks;
- f) liidu või rahvusvaheliselt kokkulepitud katsejuhenditel või muudel kättesaadavatel andmetel põhineva hindamise alusel on leitud, et ainel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mis võivad avaldada inimeste tervisele **või keskkonnale** kahjulikku mõju.
2. Kemikaaliamet uurib toimeaine I lissasse kandmise otsuse või selle otsuse uuendamise kohta arvamuse koostamisel, kas toimeaine vastab mõnele lõikes 1 nimetatud kriteeriumile ning käsitleb seda küsimust oma arvamuses.
3. Kemikaaliamet teeb enne toimeaine I lissasse kandmist või sellekohase otsuse uuendamist käsitleva arvamuse komisjonile esitamist üldsusele kättesaadavaks teabe võimalike asendamisele kuuluvate ainete kohta ning näeb ette mõistliku ajavahemiku, mille jooksul huvitatud kolmandad isikud võivad esitada asjakohast teavet, sealhulgas teavet võimalike olemasolevate asendusainete kohta. Kemikaaliamet võtab saadud teavet oma arvamuse koostamisel vajalikul määral arvesse.
4. Erandina **artikli 4 lõikest 1 ja** artikli 10 lõikest 3 **lubatakse asendamisele kuuluv toimeaine I lissasse kanda või** uuendatakse asendamisele kuuluva toimeaine I lissasse kandmise otsust mitte rohkem kui **seitsmeks** aastaks.
5. Kooskõlas lõikega 1 lisatakse asendamisele kuuluvatele toimeainetele I lissas vastav märged.

III peatükk

Toimeaine I lissasse kandmise otsuse uuendamine ja läbivaatamine

Artikkel 10

Uuendamise tingimused

1. Komisjon uuendab toimeaine I lissasse kandmise otsust, kui toimeaine vastab endiselt **artiklites 4 ja 5** osutatud nõuetele.
2. I lissasse kandmise otsuse uuendamisega võib uute uuritud elementide põhjal või seoses tehnika arenguga tehtud kohandustele kaasneda tingimusi ja piiranguid.
3. Kui uuendatud otsuses toimeaine I lissasse kandmise kohta ei ole ette nähtud **rangemaid tingimusi, võib uuendamist pikendada kõige rohkem kuni 10-aastaseks perioodiks.**

Artikkel 11

Taotluste esitamine ja kinnitamine

1. Taotleja esitab toimeaine I lissasse kandmise otsuse uuendamise taotluse kemikaaliametile vähemalt 18 kuud enne vastava tooteliigi I lissasse kandmise otsuses sätestatud lõppkuupäeva.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

Taotleja esitab I lissasse kandmise otsuse uuendamise taotlemisel loetelu kõikidest toimeainet käsitlevatest andmetest, mis on kogutud alates toimeaine I lissasse kandmisest, ning selgituse selle kohta, kas toimeaine esimese hindamise tulemused on veel kehtivad. Taotlust hindav pädev asutus võib alati nõuda taotlejalt nimetatud loetelus osutatud andmete esitamist.

2. Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse kättesaamist toimeaine I lisasse kandmise taotlust esimesel korral hinnanud pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.
3. Kemikaaliamet kinnitab taotluse kahe kuu jooksul pärast selle kättesaamist juhul kui see vastab järgmistele nõuetele:
 - a) on esitatud lõikes 1 osutatud teave;
 - b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

4. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks *kuni kahe kuu pikkuse* tähtaja.

Kemikaaliamet määrab kahe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa artikli 71 kohaselt kemikaaliametile tasutud lõivust tagasi.

5. Kemikaaliameti poolt lõike 4 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsused võib kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.
6. Kui kemikaaliamet leiab lõikes 3 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ning seejärel taotlust hindavat pädevat asutust.

Artikkel 12

Uuendamistaotluste hindamine

1. Pädev asutus, kes esimesel korral hindas toimeaine I lisasse kandmise taotlust, otsustab kättesaadava teabe põhjal, ja olenevalt sellest, kas esimese hindamise tulemused on vaja läbi vaadata, ühe kuu jooksul pärast taotluse artiklis 11 osutatud kinnitamist, kas uuendamistaotlust on vaja täielikult hinnata.

Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine on vajalik, teostatakse hindamine kooskõlas artikli 8 lõigetega 1–4. Otsus taotluse kohta võetakse vastu kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 5, 6 ja 7.

2. Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine ei ole vajalik, koostab ja esitab ta kuue kuu jooksul kemikaaliametile soovitusel toimeaine I lisasse kandmise otsuse uuendamise kohta.

Taotlust hindav pädev asutus annab enne kemikaaliametile soovitusel esitamist taotlejale võimaluse esitada ühe kuu jooksul soovitusel kohta kirjalikke või suulisi märkusi. Taotlust hindav pädev asutus võtab oma soovitusel lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

3. Kemikaaliamet teeb pärast taotlust hinnanud pädevalt asutuselt soovitusel saamist selle kättesaadavaks komisjonile, teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale ning näeb ette kolme kuu pikkuse perioodi, mille jooksul nad võivad esitada selle kohta kirjalikke märkusi.

4. Komisjon võib küsida kemikaaliametilt arvamust lõikes 2 osutatud soovitusel vastuväiteid esitanud pädeva asutuse poolt tõstatatud teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta. Kemikaaliamet esitab oma arvamuse kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöörduti.
5. Komisjon otsustab *selleks, et hoida lubatud toimeainete loend ajakohastatuna*, pärast lõikes 3 osutatud ajavahemiku lõppemist või kemikaaliametilt arvamuse kättesaamist *delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel* uuendada toimeaine I lisse kandmise otsust. ■
6. Kui taotlejast sõltumatutel põhjustel toimeaine I lisse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg lõpeb tõenäoliselt enne I lisse kandmise uuendamist käsitleva otsuse vastuvõtmist, otsustab komisjon vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele lükata lisse kandmise otsuses sätestatud lõpptähtpäeva edasi ajavahemiku võrra, mis on vajalik taotluse läbivaatamiseks.
7. Kui komisjon otsustab toimeaine I lisse kandmise otsust mitte uuendada, võib ta anda ajapikendust kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude hävitamiseks, ladustamiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks.

Ajapikendus kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude turulelaskmiseks on kuni 6 kuud ning nende hävitamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks täiendavalt kuni 12 kuud.

Artikkel 13

Toimeaine I lisasse kandmise otsuse läbivaatamine

1. Komisjon võib *selleks, et hoida lubatud toimeainete loend ajakohastatuna*, toimeaine I lisasse kandmise otsuse läbi vaadata alati, kui on ■ tõendeid, et *mis tahes artiklites 4 ja 5 osutatud nõuded ei ole enam täidetud. Otsus kuulub läbivaatamisele ka juhul, kui on tõendeid, et direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunkti iv ja punkti b alapunkti i ning artikli 7 lõigete 2 ja 3 eesmäärke ei pruugita täita*. Kui kõnealused asjaolud leiavad kinnitust, võtab komisjon *delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel* vastu otsuse, millega muudetakse toimeaine I lisasse kandmise otsust või jäetakse toimeaine kõnealusest lisast välja.

■

2. Komisjon võib konsulteerida kemikaaliametiga igas teaduslikku või tehnilist laadi küsimuses, mis on seotud toimeaine I lisasse kandmise otsuse läbivaatamisega. Kemikaaliamet koostab üheksa kuu jooksul alates küsimuse saamisest arvamuse ja esitab selle komisjonile.
3. Kui komisjon otsustab toimeaine I lisast välja jätta, võib ta anda ajapikendust kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude hävitamiseks, ladustamiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks.

Ajapikendus kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude turulelaskmiseks on kuni 6 kuud ning nende hävitamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks täiendavalt kuni 12 kuud.

Artikkel 14

Uuendamise ja läbivaatamise üksikasjalik menetlus

Et tagada uuendamis- ja läbivaatamismenetluse tõrgeteta toimimine, võib komisjon võtta vastu edasised üksikasjalikud meetmed delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel.

■

IV peatükk

Biotsiididele loa andmise üldpõhimõtted

Artikkel 15

Biotsiidide turulelaskmine ja kasutamine

1. Biotsiidi tohib turule lasta või kasutada üksnes juhul, kui sellele on antud luba kooskõlas käesoleva määrusega.
2. Loataotluse esitab isik, *kellest saab loa omanik, või tema nimel tegutsev isik. Kõnealune isik võib, kuid ei pruugi tingimata olla isik*, kes vastutab biotsiidi turulelaskmise eest teatavas liikmesriigis või liidus ■ .

■

Taotlus ■ loa saamiseks esitatakse kemikaaliametile. *Kui liikmesriigis esitatakse taotlus riikliku loa saamiseks, määrab taotleja kokkuleppel asjaomase liikmesriigiga, kelle territooriumil see luba hakkaks kehtima, vastavalt artiklile 22 taotluses kindlaks liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kelle ta on valinud taotlust hindama ja selle suhtes otsust langetama (edaspidi „taotluse saanud pädev asutus“).*

Loa omanikel peab olema liidus alaline tegevuskoht.

Taotleja võib esitada ühe loataotluse kogu tooterühma kohta, millele soovitakse luba tüüpkoostise raames.

3. Loa võib anda ainukoostisega või tüüpkoostisega tootele.
4. Luba antakse kuni 10 aastaks.
5. Biotsiide kasutatakse nõuetekohaselt. Nõuetekohane kasutamine hõlmab artikliga 16 ettenähtud loa andmise tingimuste ning artiklis 58 sätestatud märgistamisnõuete täitmist.

Samuti tähendab nõuetekohane kasutamine füüsikaliste, bioloogiliste, keemiliste või vajaduse korral muude meetmete kombinatsioonide mõistlikku rakendamist, mille abil on võimalik biotsiidide kasutamist piirata hädavajaliku miinimumini.

Nakatumist kahjulike organismidega tuleb vältida sobivate tõrjemeetmetega selliste organismide tõrjumiseks. Lisaks kasutatakse teisi ettevaatusabinõusid, nagu kaupade nõuetekohast ladustamist, hügieeninormide järgimist ja jäätmete kohest kõrvaldamist. Täiendavaid samme tuleb astuda üksnes siis, kui nimetatud meetmed ei ole mõju avaldanud. Biotsiide, mis kujutavad inimestele, loomadele ja keskkonnale väiksemat ohtu, tuleb alati muudele toodetele eelistada. Biotsiide, mis võivad vigastada, tappa või hävitada loomi, kes on võimelised tundma valu ja stressi, tuleb kasutada alles viimase abinõuna.

Liidu tegevuse raamdirektiiviga sätestatakse kohustuslikud meetmed ja seejärel rakendatakse neid selleks, et saavutada biotsiidide jätkusuutlik professionaalne kasutamine, sh riiklike tegevuskavade juurutamine, integreeritud kahjuritõrje, riski vähendamise meetmed ja alternatiivide edendamine.

Komisjon esitab sellise raamdirektiivi ettepaneku Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt ...*.

*

Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 16
Loa andmise tingimused

1. Biotsiidile antakse luba üksnes juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - a) biotsiidis sisalduv toimeaine kuulub I lisas esitatud nimekirja ning on täidetud kõik kõnealuse toimeaine suhtes lisas sätestatud tingimused;
 - b) kooskõlas VI lisas sätestatud biotsiidi toimikute hindamise üldpõhimõtetega on kindlaks tehtud, et kui biotsiidi kasutatakse vastavalt loale ning arvestatakse lõikes 2 osutatud tegureid, vastab see järgmistele kriteeriumidele:
 - i) on piisavalt tõhus;
 - ii) ei avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, eelkõige ei põhjusta vastuvõetamatut resistentsust või ristresistentsust või selgroogsete puhul tarbetut kannatust ja valu;
 - iii) ei avalda ise ega oma jääkide kaudu ***vahetult või teatud aja möödudes põhjaveele ega inimeste, sh haavatavate elanikkonnarühmade tervisele või loomade tervisele, vahetult või joogivee (võttes arvesse vee käitlemisel tekkivaid aineid), toidu, sööda või õhu kaudu või töökohal tekkivate tagajärgede või muu kaudse mõju kaudu kahjulikku mõju, võttes arvesse teadaolevaid kumulatiivseid ja üksteist võimendavaid koosmõjusid, kui on olemas kemikaaliameti poolt tunnustatud teaduslikud meetodid sellise mõju hindamiseks;***

- iv) ei avalda ise ega oma jääkide kaudu vastuvõetamatut mõju keskkonnale, kui võtta eelkõige arvesse järgmisi asjaolusid:
- selle säilimine ja levik keskkonnas;
 - pinnavee (sealhulgas estuaari- ja merevee), põhjavee ja joogivee ning õhu ja pinnase saastumine, ***arvestades kasutuskohast kaugemal asuvate kohtadega, mis on seotud keskkonnas toimuva edasikandega;***
 - selle mõju muudele kui sihtorganismidele;
 - selle mõju bioloogilisele mitmekesisusele ja ökosüsteemile;
- c) vastavalt II ja III lisa asjakohastele nõuetele on võimalik määratleda biotsiidis sisalduvate toimeainete ***keemilist koostist***, kogust ja tehnilist samaväärsust ning vajaduse korral kõiki toksikoloogilisest või ökotoksikoloogilisest seisukohast olulisi lisandeid ja muid kui toimeaineid ning toksikoloogilisest või keskkonna seisukohast olulisi ***metaboliite ja*** jääke, mis tulenevad luba vajavast kasutusviisist;
- d) biotsiidi füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja neid peetakse sobivaks, et toodet asjakohaselt kasutada, ladustada ja transportida;
- e) ***nanomaterjalide kasutamisel biotsiidis on ohtu keskkonnale ja tervisele eraldi hinnatud.***

2. Kui hinnatakse biotsiidi vastavust lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, võetakse arvesse järgmisi tegureid:
- a) kõik tavapärased tingimused, mille korral võib biotsiidi kasutada;
 - b) iga sellega töödeldud või seda sisaldava materjali või toote võimalik kasutusviis;
 - c) selle kasutamise ja hävitamise tagajärjed;
 - d) *kumulatiivsed mõjud ja üksteist võimendavad koosmõjud.*
3. *Selle hindamisel, kas on täidetud lõike 1 punktis b esitatud kriteeriumid, peaks võimaluse korral võtma aluseks teabe, mis on biotsiidis sisalduva probleemse aine kohta juba olemas, et viia loomkatsete arv miinimumini. Eelkõige tuleks biotsiidi kahjuliku mõju kindlakstegemisel ja sellele järgneval riskihindamisel võimaluse korral kohaldada direktiivi 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätteid.*
4. *Biotsiidi vastavuse hindamisel lõike 1 punktides b ja c sätestatud kriteeriumidele ei võeta arvesse biotsiidis sisalduvat ainet, kui aine kontsentratsioon preparaadis on madalam kui:*
- a) *direktiivi 1999/45/EÜ artiklis 3 lõikes 3 sätestatud asjakohased kontsentratsioonid;*
 - b) *direktiivi 67/548/EMÜ I lisas sätestatud kontsentratsiooni piirmäärad;*
 - c) *direktiivi 1999/45/EÜ II lisa B osas sätestatud kontsentratsiooni piirmäärad;*

- d) *direktiivi 1999/45/EÜ III lisa B osas sätestatud kontsentratsiooni piirmäärad;*
 - e) *kontsentratsiooni piirmäärad, mis on kooskõlastatult kantud klassifikatsioonide ja märgistuste nimistusse määruse (EÜ) nr 1272/2008 V jaotise alusel;*
 - f) *0,1 massiprotsenti, kui aine vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele.*
5. ***Loa*** madala riskitasemega biotsiidi turulelaskmiseks ***võib anda ainult siis, kui toimeainete riskitaset hinnatakse madalaks ja need on kantud I lisse vastavalt artiklitele 4 ja 5. Loa andmise tingimuseks on***, et lõike 1 punktides ***a*** kuni ***d*** sätestatud nõuded on täidetud.
6. Luba antakse biotsiidile üksnes sellisteks kasutusviisideks, mille kohta on esitatud asjakohane teave kooskõlas artikliga 18.
7. Luba ei anta biotsiidi turulelaskmiseks selle elanikkonnale müümise või elanikkonna poolt kasutamise eesmärgil, kui see vastab ühele järgmistest klassifitseerimise kriteeriumidest:
- a) see on toksiline, väga toksiline või 1. või 2. kategooria kantserogeen või 1. või 2. kategooria mutageen või 1. või 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine [termin on muutunud; varem tõlgitud: paljunemist toksiliselt mõjutav aine] vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ;
 - b) see on toksiline, väga toksiline või 1A või 1B kategooria kantserogeen või 1A või 1B kategooria mutageen või 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiline aine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008;
 - c) ***seda loetakse sisesekreetsiooni kahjustavaks;***
 - d) ***sellel on arenguhäireid põhjustav neurotoksiline või immunotoksiline mõju.***

8. Tüüpkoostisega toodete puhul *on võimalikud järgmised erinevused koostise osas võrreldes võrdlustoodetega:*
- a) ühe toimeaine kõrvaldamine vähemalt kahe toimeainega võrdlustootes;*
 - b) toimeainete osakaalu vähendamine;*
 - c) ühe või mitme muu kui toimeaine kõrvaldamine;*
 - d) ühe või mitme muu kui toimeaine sisalduse osakaalu muutmine;*
 - e) ühe või mitme muu kui toimeaine asendamine teiste sama või madalama riskitasemega ainetega.*
9. *Komisjon peaks vastavalt artikli 76 lõikes 2 sätestatud menetlusele koostama tehnilised ja teaduslikud suunised toodetele kasutuslubade andmise kohta, võttes eelkõige arvesse ühtlustatud andmenõudeid, hindamismenetlusi ja liikmesriikide otsuseid.*
10. *Eesmärgiga hõlbustada loamenetluste ühtlustamist kogu Euroopa Liidus ning vähendada ettevõtjate ja pädevate asutuste halduskoormust, võtab komisjon vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil meetmed täpsustamaks tingimusi, kriteeriume ja menetlusi, millega reguleeritakse erineva ettevõtja poolt ja erineva kaubanime all, kuid sama otstarbega samale tootele loa andmist ja selle turulelaskmist. Selliste meetmete kriteeriumid ja menetlused põhinevad järgmistel põhimõtetel, kuid ei piirdu nendega:*

- a) *täiendavaid hindamisi ei tehta, kuna asi puudutab juba loa saanud toodet;*
- b) *loa andmise otsus tehakse lühikese ajavahemiku jooksul;*
- c) *kooskõlas selleks vajaliku haldusliku töö vähesusega on loatasud madalad.*

Artikkel 17

Madala riskitasemega biotsiidide kriteeriumid

1. Biotsiid loetakse madala riskitasemega biotsiidiks, *kui selle toimeained on kantud I lisasse ja* kui on täidetud **kõik** järgmised tingimused:
 - a) iga keskkonnakomponendi puhul on võimalik tuletada keskkonnas esineva arvutuskontsentratsiooni (predicted environmental concentration – PEC) ja arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni (predicted no-effect concentration – PNEC) suhtarv ning see ei ole suurem kui 0,1;
 - b) inimeste tervisele avalduva mõju puhul on kokkupuute ülemmäär (täheldatava kahjuliku toimeteta doos (no observed adverse effect level – NOAEL)) ja ainega kokkupuutel esineva kontsentratsiooni suhtarv) suurem kui 1000;
 - c) *nii biotsiidi toimeainete kui muude kui toimeainete kumulatiivsed mõjud on arvesse võetud ja määratletud madala riskitasemega mõjuna.*

Biotsiidi ei loeta madala riskitasemega biotsiidiks, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- a) biotsiid sisaldab üht või mitut *ainet*, mis *on püsiv orgaaniline saasteaine määruse (EÜ) nr 850/2004 alusel, olles püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB) vastavalt* määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele ■ ;
- b) biotsiid sisaldab üht või mitut toimeainet, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused;
- c) biotsiid sisaldab üht või mitut toimeainet, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 klassifitseeritud või mida tuleb klassifitseerida kriteeriumide alusel, millele see toimeaine vastab, järgmiselt:
 - i) kantserogeenne;
 - ii) mutageenne;
 - iii) neurotoksiline;
 - iv) immunotoksiline;
 - v) reproduktiivtoksiline;
 - vi) ülitundlikkust tekitav;
 - vii) *korrodeeriv*;
 - viii) *väga toksiline või toksiline*;

- d) sisaldab nanomaterjali;*
- e) on plahvatusohtlik;*
- f) sisaldab probleemset ainet;*
- g) on kergestisüttiv;*
- h) on kasutamistemperatuuril isesüttiv.*



2. Madala riskitasemega toote puhul tõendatakse, et biotsiidi kasutamise tõttu sihtorganismidel resistentsuse väljakujunemise võimalus on väike.
3. Lisaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 15 lõikes 2 osutatud toimeainetele loetakse toimeained, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks madala riskitasemega biotsiidides, mille turulelaskmiseks on antud luba kooskõlas artikliga 15, registreerituiks ning nende registreerimine lõpetatuks tootmise või impordi eesmärgil aine kasutamiseks madala riskitasemega biotsiidides, ja seega käesoleva määruse II jaotise 1. ja 5. peatüki nõuetele vastavaks.

Artikkel 18 Loataotlusele kohaldatavad andmenõuded

1. Loataotleja esitab koos taotlusega järgmised dokumendid:
 - a) biotsiidi toimik või andmekasutusluba, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;
 - b) ettepanek biotsiidi omadusi käsitleva kokkuvõtte kohta, mis sisaldab artikli 20 lõike 2 punktides a, b ja e–m osutatud teavet;

- c) muude biotsiidide kui madala riskitasemega biotsiidide puhul iga biotsiidis sisalduva toimeaine toimik või andmekasutusluba, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele;
- d) madala riskitasemega biotsiidide puhul mis tahes asjakohane teave, mis toetab järeldust, et biotsiid tuleb lugeda madala riskitasemega biotsiidiks;
- e) *kui madala riskitasemega biotsiidis sisalduv toimeaine on kantud I lissasse – andmekasutusluba, kui artiklis 49 sätestatud teabe kaitseperiood ei ole lõppenud.*

2. Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

3. **Kemikaaliamet** võib nõuda riikliku loa taotluste esitamist selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus **taotluse saanud** pädev asutus asub.

4. Kui taotlus käsitleb biotsiidi, mille puhul tootja on ette näinud, et seda kasutatakse muu hulgas ka artikli 2 lõikes 7 osutatud eesmärgil, lisatakse vastavusdeklaratsioon direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ sätestatud asjakohastele olulistele nõuetele vastavuse kohta.

5. Komisjon koostab vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele tehnilised juhised lõike 1 punkti d rakendamise hõlbustamiseks. **Komisjon koostab vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele tehnilised ja teaduslikud suunised ning vahendid, mis eelkõige toetavad loataotluse esitamist vastavalt artiklitele 18, 19 ja 20, eriti VKEde jaoks.**

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

Artikkel 19 Andmenõuetest loobumine

1. Olenemata artiklist 18, ei pea taotleja esitama nimetatud artikli kohaselt nõutud andmeid ühel järgmistest põhjustest:
 - a) teave ei ole vajalik, arvestades kavandatud kasutusviisidega seotud kokkupuudet biotsiidiga;
 - b) teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik;
 - c) teabe esitamine ei ole tehniliselt võimalik.

2. Taotleja võib teha ettepaneku kohandada artikli 18 kohaseid andmenõudeid kooskõlas IV lisaga. Taotluses põhjendatakse selgelt ettepanekuid andmenõuete kohandamiseks ning lisatakse viide IV lisa konkreetsetele eeskirjadele.

Pädev asutus teavitab taotlejat võimalusest teha ettepanek andmenõuete kohandamiseks ja põhjustest, mille alusel on kõnealust kohandamist võimalik taotleda, ning abistab vajaduse korral kõnealuse taotluse koostamisel.

3. ***Et määratleda***, milline on piisav põhjendus artikli 18 kohaste andmenõuete kohandamiseks lõike 1 punktis a osutatud põhjustel, ***kohandab komisjon kriteeriume delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel.***

I

Artikkel 20

Loa sisu

1. Loas sätestatakse biotsiidi turulelaskmise ja kasutamise tingimused.
2. Luba sisaldab biotsiidi omaduste kokkuvõtet, milles esitatakse järgmine teave:
 - a) biotsiidi kaubanimi;
 - b) loaomaniku nimi ja aadress;
 - c) loa andmise kuupäev ja loa kehtivusaja lõpp;
 - d) loa number;
 - e) ***kui see teave on oluline biotsiidi nõuetekohaseks kasutamiseks, toimeainete ja muude kui toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus, võttes arvesse artikli 16 lõikes 4 osutatud kontsentratsiooni piirmäärasid;***
 - f) biotsiidi tootjad (nimed ja aadressid, sealhulgas tootmiskohtade asukoht);
 - g) toimeainete tootjad (nimed ja aadressid, sealhulgas tootmiskohtade asukoht);
 - h) biotsiidi füüsikaline olek ja laad;
 - i) ohu- ja hoiatuslaused;
 - j) tooteliik kooskõlas V lisaga ja kahjulikud sihtorganismid;

- k) kasutatavad doosid ja kasutusjuhised;
- l) kasutajarühmad;
- m) andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised;
- n) juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks;
- o) juhul kui taotlus käsitleb biotsiidi, mille puhul tootja on ette näinud, et seda kasutatakse muu hulgas ka artikli 2 lõikes 7 osutatud eesmärgil, kõik konkreetsed kasutustingimused ja kinnitus, et biotsiid vastab direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ sätestatud asjakohastele olulistele nõuetele;
- p) ***analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvuse määrad ja määramispiirid, biotsiidide ja nende jääkide toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele komponentidele.***

3. Tüüpkoostisega toote puhul sisaldab luba lisaks lõikes 2 osutatud teabele vajaduse korral järgmist teavet:

- a) sama tüüpkoostisega toodete rühma kuuluv võrdlustoode ■ ;
- b) kõnealuse võrdlustoote koostise lubatud muutumisvahemik, väljendatuna ***toimeainete osakaalu vähendamises või*** kõnealuse tüüpkoostisega toodete rühma kuulavas biotsiidis sisalduva muude kui toimeainete ***osakaalu muutumises***;
- c) muud ained kui toimeaine, mida võib asendada biotsiidides, millel on luba ning mis kuuluvad kõnealusesse tüüpkoostisega toodete rühma.

4. ***Tüüpkoostisega toodete puhul antakse kõigile ühe tüüpkoostisega toodete rühma kuuluvatele biotsiididele ühine loa number.***

Artikkel 21
Biotsiidide võrdlev hindamine

1. Taotluse saanud pädev asutus või, kui hinnatakse liidu loa taotlust, taotlust hindav pädev asutus teostab loa või selle uuendamise taotluse hindamise raames sellist toimeainet sisaldava biotsiidi võrdleva hindamise, mida kooskõlas artikli 9 lõikega 1 käsitatakse asendamisele kuuluva ainena. ***Võrdlev hindamine viiakse läbi kõikide sama kasutusala biotsiidide osas, kui on olemas piisav kasutuskogemus ning neid on kasutatud vähemalt viis aastat.***
2. Võrdleva hindamise tulemused edastatakse viivitamata liikmesriikide pädevatele asutustele ja kemikaaliametile ning samuti komisjonile juhul, kui hinnatakse liidu loa taotlust.
3. Taotluse saanud pädev asutus või, kui otsustatakse liidu loa taotluse üle, komisjon keelab asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldava biotsiidi turulelaskmise või kasutamise või piirab seda, kui kooskõlas VI lisaga tehtud võrdlev hindamine, milles kaalutakse ohte ja eeliseid, näitab, et täidetud on kõik järgmised kriteeriumid:
 - a) taotluses märgitud kasutusviiside jaoks on juba olemas ***muud*** lubatud ***biotsiidid***, mis on inimeste või loomade tervisele või keskkonnale tunduvalt ***ohutumad, tõestatult sama tõhusad ja mille ühegi omadusega seotud risk märkimisväärselt ei suurene***;
 - b) punktis a osutatud biotsiid või mittekeemiline tõrje- või ennetusmeetod ei ole majanduslikult või praktiliselt oluliselt ebasoodsam;
 - c) toimeainete keemiline mitmekesisus on piisav, et vähendada kahjulikul sihtorganismil resistentsuse tekke ohtu.

4. ***Komisjon kehtestab lõike 3 alusel meetmed, mis sätestavad biotsiidide võrdleva hindamise kohaldamise määratlemiseks vajaliku korra. Kõnealustes meetmetes määratletakse kriteeriumid ja algoritmid, mida võrdlevas hindamises kasutatakse, et tagada ühtne kohaldamine kogu liidus.***

5. Kui võrdleval hindamisel tuleb käsitleda küsimust, mida selle ulatuse või mõju tõttu tuleks käsitleda pigem liidu tasandil, eelkõige juhul, kui sellega on seotud kaks või enam pädevat asutust, võib taotluse saanud pädev asutus edastada küsimuse otsustamiseks komisjonile. Komisjon teeb otsuse vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele.

Eesmärgiga määrata kindlaks selliste võrdlevate hindamistega seotud menetlused, mille käigus käsitletakse liidu huvides olevaid küsimusi, ***võtab komisjon vastu kriteeriumid delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel.***

6. Olenemata artikli 15 lõikest 4, antakse asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldavale biotsiidile luba kuni ***viie aasta pikkusteks perioodideks.***

Liikmesriigid koostavad ja rakendavad asenduskava, millega tagatakse asjaomase biotsiidi kasutamise järk-järguline lõpetamine loaperioodi kestel ning vastava toimeaine või toote asendamine alternatiivsete mittekahjulike kemikaalide või mittekemikaalidega.

7. Kui lõike 3 kohaselt otsustatakse biotsiidi kasutamiseks luba mitte anda või biotsiidi kasutamist piirata, jõustub loa tühistamise või muutmise otsus ***kolm*** aastat pärast selle vastuvõtmist või asendamisele kuuluva aine lisasse kandmise otsuses sätestatud tähtaja lõppemisel, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

V peatükk Riiklikud biotsiidiload

Artikkel 22

Taotluse esitamine ja kinnitamine

1. *Biotsiidi turulelaskmise eest vastutav isik või tema esindaja esitab taotluse riikliku või liidu loa saamiseks kemikaaliametile ning teatab talle taotluse saanud pädeva asutuse nime. Kolme nädala jooksul pärast taotluse saamist teavitab kemikaaliamet taotluse saanud pädevat asutust või, liidu loa taotluse korral, taotlust hindavat pädevat asutust sellest, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.*
2. *Kemikaaliamet kinnitab taotluse kolme nädala jooksul pärast selle saamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:*
 - a) *on esitatud artiklis 18 osutatud dokumendid;*
 - b) *on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.*

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, piisavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

3. Kui kemikaaliamet leiab ■ , et taotlus on *puudulik*, teavitab ta *taotlejat* sellest *millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ja kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.*

Kolme nädala jooksul pärast täiendava teabe kättesaamist otsustab kemikaaliamet, kas saadud teave on piisav taotluse kinnitamiseks.

Kui taotleja ei suuda esitada nõutud täiendavat teavet määratud tähtajaks, lükkab kemikaaliamet taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja taotluse saanud pädevat asutust.

Sellisel juhul makstakse tagasi osa kemikaaliametile artikli 71 kohaselt makstud lõivudest.

- 4. Taotleja võib kooskõlas artikliga 68 kemikaaliameti poolt lõike 3 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsuse edasi kaevata.*
- 5. Kui kemikaaliamet leiab lõikes 2 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja taotluse saanud pädevat asutust.*

Artikkel 23 Taotluse hindamine

1. Taotluse saanud pädev asutus teeb **kuue kuu** jooksul pärast artiklis 22 osutatud kinnitamist otsuse taotluse kohta kooskõlas artikliga 16.
2. Kui sama biotsiidi käsitlev taotlus on läbivaatamisel teise liikmesriigi pädevas asutuses või kui teise liikmesriigi pädev asutus on samale biotsiidile loa juba andnud, ei hakka taotluse saanud pädev asutus taotlust hindama ja teavitab sellest taotlejat.

Taotleja võib siiski nõuda, et tema taotlust hinnatakse kooskõlas artikliga 25 või artikliga 28.

3. Kui selgub, et taotluse täielikuks hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotluse saanud pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave. Lõikes 1 osutatud 6-kuune tähtaeg peatub alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani.
4. Taotluse saanud pädev asutus koostab aruande kavandi, milles ta teeb kokkuvõtte hindamistulemustest ning esitab biotsiidile loa andmise või sellest keeldumise põhjused. Taotluse saanud pädev asutus saadab hindamisaruande kavandi taotlejale, kellel on võimalik esitada ühe kuu jooksul selle kohta suulisi või kirjalikke märkusi. Taotluse saanud pädev asutus võtab hinnangu lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

Taotluse saanud pädev asutus kiidab artikli 20 lõikes 2 osutatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks. Ta edastab taotlejale lõpliku hindamisaruande koopia.

5. Niipea kui taotluse saanud pädev asutus on otsuse taotluse kohta vastu võtnud, sisestab ta liidu biotsiidiregistrisse järgmise teabe:
 - a) biotsiidi omaduste kokkuvõte;
 - b) aruanne, milles võetakse kokku biotsiidi hindamise tulemused ning biotsiidile loa andmise või sellest keeldumise põhjused;
 - c) taotluse saanud pädeva asutuse tehtud haldusotsused taotluse kohta.

Artikkel 24
Riikliku loa uuendamine

1. Loaomanik või tema esindaja esitab taotluse saanud pädevale asutusele riikliku loa uuendamise taotluse vähemalt **12 kuud** enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

2. Taotluse saanud pädev asutus uuendab riiklikku luba eeldusel, et artiklis 16 sätestatud tingimused on endiselt täidetud.
3. Taotleja esitab riikliku loa uuendamise taotlemisel loetelu kõikidest biotsiidi käsitlevatest andmetest, mis on kogutud alates eelmise loa andmisest, ning selgituse, kas biotsiidi esimese hindamise tulemused on veel kehtivad.

Taotluse saanud pädev asutus võib alati nõuda taotlejalt loetelus osutatud andmete esitamist.

4. Taotluse saanud pädev asutus kinnitab riikliku loa uuendamise taotluse ühe kuu jooksul pärast selle saamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:
 - a) on esitatud lõikes 3 osutatud teave;
 - b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

5. Kui taotluse saanud pädev asutus leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Taotluse saanud pädev asutus määrab ühe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Taotluse saanud pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat.

Kui taotluse saanud pädev asutus leiab lõikes 4 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat.

6. Otsus riikliku loa uuendamise kohta tehakse kuue kuu jooksul pärast taotluse kinnitamist.
7. Kui uuendamistaotluse hindamisel selgub, et taotluse täielikuks hindamiseks on vaja täiendavat teavet, nõuab taotluse saanud pädev asutus taotlejalt sellise teabe esitamist. Lõikes 6 osutatud 6-kuune tähtaeg peatub alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani.
8. Kui loa uuendamise otsus jääb tegemata enne loa kehtivusaja lõppu loaomanikust sõltumatutel põhjustel, otsustab taotluse saanud pädev asutus uuendada riiklikku luba ajavahemikuks, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks.
9. Niipea kui pädev asutus on riikliku loa uuendamist käsitleva otsuse vastu võtnud, sisestab ta artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe liidu biotsiidiregistrisse.

VI peatükk Vastastikuse tunnustamise menetlused

Artikkel 25

Riiklike lubade vastastikune järjestikku tunnustamine

1. Pädeva asutuse (edaspidi „pädev referentasutus“) poolt kooskõlas artikliga 15 antud biotsiidiloe omanik võib vastastikuse järjestikku tunnustamise menetluse kohaselt taotleda biotsiidile riikliku loa teises liikmesriigis.
2. Vastastikuse tunnustamise taotlusele lisatakse järgmine teave:
 - a) viide pädeva referentasutuse antud riiklikule loale;
 - b) elektrooniline kokkuvõte toimikust, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;
 - c) viide referentasutuse koostatud aruandele, milles on võetud kokku hindamise tulemused ning biotsiidile loa andmise põhjendused.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

3. Taotluse saanud pädev asutus võib nõuda riikliku loa ja loataotluse tõlkimist selle liikmesriigi ühte ametlikku keelde, kus nimetatud pädev asutus asub.

Riikliku loa taotlused, mis hõlmavad vastastikuse tunnustamise menetlust, sealhulgas artiklis 18 osutatud dokumendid, võidakse esitada pädevale asutusele inglise keeles.

4. Taotluse saanud pädev asutus teeb otsuse taotluse kohta nelja kuu jooksul alates selle kättesaamisest.

5. Taotluse saanud pädev asutus annab asjaomasele biotsiidile loa samadel tingimustel kui pädev referentasutus, ***välja arvatud juhul, kui riigile omased eritingimused annavad põhjust kõrvalekaldumiseks vastavalt artiklile 29.***

Kõikides asjaomastes liikmesriikides kasutatakse ühtset loanumbrit.

6. ***Komisjon võtab vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil meetmed, milles täpsustatakse kriteeriumid ja kord lõikes 5 osutatud ühtse loanumbri andmise kohta.***
7. Niipea kui pädevad asutused on otsuse riikliku loa vastastikust tunnustamist käsitleva taotluse kohta käesoleva artikli kohaselt vastu võtnud, sisestavad nad artikli 23 lõike 5 punktides a ja c osutatud teabe liidu biotsiidiregistrisse.

Artikkel 26

Vastastikuse tunnustamise taotluse esitamine kahjuritõrjega tegelevate asutuste poolt

1. Kui liikmesriigis ei ole esitatud taotlust riikliku loa saamiseks biotsiidile, millele teises liikmesriigis on luba juba antud, võivad kahjuritõrjega tegelevad ameti- või teadusasutused või kutseorganisatsioonid taotleda teises liikmesriigis antud loaomaniku nõusolekul riiklikku luba samale biotsiidile selle kasutamiseks kõnealuses liikmesriigis samal eesmärgil ja tingimustel artiklis 25 ettenähtud vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt.

Taotleja tõendab, et sellise biotsiidi kasutamine on kõnealuse liikmesriigi üldistes huvides.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

2. Erandina lõikest 1 võib taotleja juhul, kui loaomanik ei anna oma nõusolekut, selle taotluses ära märkida ning asjaomase liikmesriigi pädev asutus võib taotluse heaks kiita, kui see on üldistes huvides.
3. Kui asjaomase liikmesriigi pädev asutus leiab, et biotsiid vastab artiklis 16 osutatud tingimustele ning käesolevas artiklis sätestatud tingimused on täidetud, annab pädev asutus loa biotsiidi turulelaskmiseks.
4. Kahjuritõrjega tegelevatel ameti- või teadusasutustel või kutseorganisatsioonidel on loaomaniku õigused ja kohustused.

Artikkel 27

Riikliku loa andmise tingimustega seotud vastuväited

1. Kui pädev asutus leiab nelja kuu jooksul alates vastastikuse tunnustamise taotluse kättesaamisest, et biotsiid, millele on antud luba teises liikmesriigis, ei vasta artiklis 16 sätestatud nõuetele, teavitab ta sellest viivitamata komisjoni, kõnealuse teise liikmesriigi pädevaid asutusi ja taotlejat ning esitab neile selgitava dokumendi, milles ta esitab kõnealuse biotsiidi nime ja selle omadused ning riikliku loa vastastikusest tunnustamisest keeldumise või selle piiramise põhjused.

Komisjon võtab **pärast taotlejaga konsulteerimist** vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele vastu otsuse selle kohta, kas pädeva asutuse esitatud põhjused on piisavad riikliku loa vastastikusest tunnustamisest keeldumiseks või loa piiramiseks.

Kolme kuu jooksul pärast teate saamist teeb komisjon otsuse ettepaneku. Juhul, kui komisjon taotleb kemikaaliameti arvamust artiklis 30 sätestatud korras, peatub kolmekuuline tähtaeg kuni kemikaaliameti arvamuse teatavaks tegemiseni.

2. Kui komisjon kinnitab oma otsusega järgmise loa andmisest keeldumiseks või loa piiramiseks esitatud põhjusi, vaatab biotsiidile eelmise loa andnud pädev asutus kõnealuse otsuse järgimiseks asjaomase riikliku loa viivitamata läbi.

Kui komisjon kinnitab oma otsusega esmakordse riikliku loa, annab see pädev asutus, kes tegi ettepaneku riikliku loa vastastikusest tunnustamisest keelduda või tunnustada luba teatavatel tingimustel, viivitamata asjaomasele biotsiidile loa kooskõlas esmakordse loaga.

Artikkel 28

Riiklike lubade vastastikune paralleelselt tunnustamine

1. Kui taotleja soovib biotsiidile paralleelselt saada riikliku luba rohkem kui ühes liikmesriigis, esitab ta tema poolt valitud pädevale referentasutusele taotluse, mis sisaldab järgmist teavet:
 - a) artiklis 18 osutatud dokumendid;
 - b) loetelu kõikidest teistest liikmesriikidest, kus riiklikku luba taotletakse (edaspidi „teised asjaomased liikmesriigid“).

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

Pädev referentasutus vastutab taotluse hindamise eest.

2. Taotleja esitab teiste asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele tema poolt pädevalt referentasutuselt taotletud loa vastastikuse tunnustamise taotluse. Taotlus sisaldab järgmist:
 - a) elektrooniline kokkuvõte toimikust, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;
 - b) pädeva referentasutuse ja teiste asjaomaste liikmesriikide nimed.

3. Pädev referentasutus kinnitab lõikes 1 osutatud taotluse ühe kuu jooksul pärast selle kättesaamist, kui see vastab järgmistele nõuetele:

- a) on esitatud lõikes 1 osutatud teave;
- b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

4. Kui pädev referentasutus leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Pädev referentasutus teavitab ka teisi asjaomaseid liikmesriike.

Pädev referentasutus määrab ühe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Pädev referentasutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat ja teisi asjaomaseid liikmesriike.

5. Kui pädev referentasutus leiab lõikes 3 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ning teisi asjaomaseid liikmesriike.

6. Pädev referentasutus hindab 12 kuu jooksul pärast kinnitatud taotluse saamist lõikes 1 osutatud teavet ning koostab aruande, milles ta teeb kokkuvõtte oma hindamise tulemustest, ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi ning esitab need teiste asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale. Pädev referentasutus saadab hindamisaruande kavandi taotlejale, kellel on võimalik esitada ühe kuu jooksul selle kohta suulisi või kirjalikke märkusi. Pädev referentasutus võtab lõpliku hinnangu kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.
7. Teiste asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused kiidavad nelja kuu jooksul pärast lõikes 6 osutatud dokumentide kättesaamist hindamisaruande ja toote omaduste kokkuvõtte heaks ning teavitavad sellest pädevat referentasutust.
8. Pädev referentasutus ja teiste asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused annavad heakskiidetud hindamisaruande ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte alusel biotsiidile loa ühe kuu jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppemist.

Kõikides asjaomastes liikmesriikides kasutatakse ühtset loanumbrit.

Komisjon võtab vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil vastu meetmed, milles täpsustatakse kriteeriumid ja kord ühtse loanumbri andmise kohta.

9. Kui teiste asjaomaste liikmesriikide pädev asutus või pädevad asutused ei ole hindamisaruannet ja biotsiidi omaduste kokkuvõtet nelja kuu jooksul pärast lõikes 6 osutatud dokumentide kättesaamist heaks kiitnud, teavitavad nad sellest komisjoni, taotlejat, pädevat referentasutust ja teiste asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ning esitavad neile selgitava dokumendi, milles on esitatud kõnealuse biotsiidi nimi ja omadused ning riikliku loa tunnustamisest keeldumise või selle piiramise põhjused.

Komisjon võtab vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele **pärast taotlejaga konsulteerimist** vastu otsuse selle kohta, kas pädeva asutuse esitatud põhjused on piisavad riikliku loa tunnustamiseks keeldumiseks või loa piiramiseks.

Nimetatud otsus võetakse vastu kolme kuu jooksul pärast esimeses lõigus osutatud pädeva asutuse teate kättesaamist. Juhul kui komisjon palub artikli 30 kohaselt kemikaaliametilt arvamust, peatub kolmekuuline tähtaeg kuni kemikaaliameti arvamuse esitamiseni.

Kui komisjon **kinnitab** oma otsusega **järgmise loa andmisest** keeldumiseks või loa piiramiseks esitatud **põhjusi**, **vaatab biotsiidile eelmise loa andnud** pädev asutus **kõnealuse otsuse järgimiseks asjaomase riikliku loa** viivitamata läbi.

Kui komisjon kinnitab oma otsusega esmakordse riikliku loa, annab see pädev asutus, kes tegi ettepaneku riikliku loa tunnustamisest keelduda või tunnustada luba teatavatel tingimustel, viivitamata asjaomasele biotsiidile loa kooskõlas esmakordse loaga.

10. Niipea kui pädevad asutused on otsuse riikliku loa saamist paralleelselt mitmes liikmesriigis käsitleva taotluse kohta vastu võtnud, sisestavad nad artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe vajaduse korral liidu biotsiidiregistrisse.

Artikkel 29
Kohandamine kohalike oludega

1. Pädev asutus, kes on saanud vastastikuse tunnustamise taotluse kooskõlas artikliga 25 või 28, võib kahe kuu jooksul alates taotluse saamisest teha taotlejale ettepaneku teatavate artikli 58 lõike 2 punktides *e*, *f*, *g*, *j*, *l*, *m* ja *n* osutatud tingimuste kohandamiseks kohalike oludega nii, et artiklis 16 sätestatud loa andmise tingimused oleksid täidetud, ning teavitab sellest komisjoni, juhul kui ta leiab, et riigi territooriumil esineb üks järgmistest asjaoludest:
 - a) sihtliiki ei esine kahjulikus koguses;
 - b) sihtorganismis on kindlaks tehtud vastuvõetamatu tolerantsus või resistentsus biotsiidide suhtes;
 - c) kasutuse seisukohast olulised asjaolud, eelkõige kliima või sihtliikide paljunemisaeg, erinevad märkimisväärselt asjaoludest nendes liikmesriikides, kus tehti esimene hindamine või kus anti esmakordne luba ■ ;
 - d) ***riikliku loa muutmata jätmise avaldab kahjulikku mõju inimeste tervisele või lubamatut mõju keskkonnale.***

Pädevad asutused edastavad komisjonile kõik ettepanekud, milles käsitletakse riiklike lubade tingimuste kohandamist kohalike oludega ning põhjused, mille alusel kohandamisettepanek on tehtud.

2. ***Vastavalt liidu õigusaktidele võidakse kehtestada asjakohased tingimused, arvestades artiklis 15 osutatud nõudeid ja muid riskivähendamismeetmeid, mis tulenevad spetsiifilistest kasutustingimustest.***

3. Kui taotleja ja vastastikuse tunnustamise taotluse saanud pädev asutus ei jõua kahe kuu jooksul kohandamisettepanekute suhtes kokkuleppele, teavitab kõnealune pädev asutus sellest viivitamata komisjoni ning esitab kohandamisettepanekute kohta selgitava dokumendi, milles on märgitud kõnealune biotsiid ja selle omadused ning põhjused, millele riikliku loa tingimuste kohandamise ettepanek toetub.



Artikkel 30 Kemikaaliameti arvamus

1. Komisjon võib küsida kemikaaliametilt arvamust teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta, mille on tõstatanud see liikmesriik, kes esitab vastuväiteid vastastikusele tunnustamisele või soovib luba kohandada kohalike oludega. Kemikaaliamet esitab oma arvamuse kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöörduiti.
2. Enne oma arvamuse avaldamist annab kemikaaliamet loa taotlejale või omanikule võimaluse kirjalike või suuliste selgituste esitamiseks kindlaksmääratud aja jooksul, mis ei ole pikem kui üks kuu.

Kemikaaliamet võib pikendada lõikes 1 nimetatud tähtaega, et loa taotleja või omanik saaksid oma selgitusi ette valmistada.

Artikkel 31

Teatavaid *toimeaineid* või tooteliike käsitlevad erandid

Erandina *artiklites 25–29* võivad liikmesriikide pädevad asutused *artiklites 5 ja 9 osutatud toimeaineid sisaldavatele biotsiididele ja* V lisas esitatud tooteliikidele 15, 17 ja 23 antud riiklike lubade vastastikusest tunnustamisest keelduda, kui keeldumine on vajalik inimeste, *eriti haavatavate elanikkonnarühmade tervise* ja loomade ■ või taimede *tervise* kaitsmiseks, *keskkonna kaitsmiseks*, kunstilise, ajaloolise või arheoloogilise väärtusega rahvusliku rikkuse kaitsmiseks või tööstus- ja kaubandusomandi kaitsmiseks. Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad viivitamata üksteist ja komisjoni kõikidest sellega seoses tehtud otsustest ja nende põhjustest.

VII peatükk Liidu biotsiidiload

1. jagu

Liidu lubade andmine

Artikkel 32

Liidu luba

Komisjoni poolt käesoleva jao kohaselt antud liidu luba kehtib kogu liidus, kui ei ole ette nähtud teisiti. Sellega kaasnevad igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui loaga, mille on andnud liikmesriigi pädev asutus.

Artikkel 33
Biotsiidid, millele võib anda liidu loa

1. Liidu loa võib ***alates 2013. aastast*** anda järgmistele biotsiidikategooriatele:
 - a) biotsiidid, mis sisaldavad ühte või mitut uut toimeainet;
 - b) madala riskitasemega biotsiidid.

- I**
2. ***Alates 2017. aastast võib liidu loa anda kõigile biotsiidikategooriatele, välja arvatud biotsiidid, mis sisaldavad artikli 5 alla kuuluvaid toimeaineid.***

Artikkel 34
Taotluse esitamine ja kinnitamine

1. Isik, kes vastutab biotsiidi turulelaskmise eest, või tema esindaja, esitab taotluse liidu loa saamiseks kemikaaliametile ning teatab talle liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kelle ta on valinud taotlust hindama (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus”).

Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist taotlust hindavale pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.

2. Kemikaaliamet kinnitab taotluse kahe kuu jooksul pärast selle saamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:

- a) on esitatud artiklis 18 osutatud dokumendid;
- b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

3. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Kemikaaliamet määrab kahe kuu jooksul alates täiendava teabe saamisest kindlaks, kas see on taotluse kinnitamiseks piisav.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei vormista oma taotlust lõplikult kehtestatud tähtaja jooksul ning teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust. Sellisel juhul makstakse osa artikli 71 kohaselt kemikaaliametile tasutud lõivust tagasi.

4. Kemikaaliameti poolt käesoleva artikli lõike 3 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsused võidakse kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.

5. Kui kemikaaliamet leiab lõikes 2 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

Artikkel 35

Taotluste hindamine

1. Taotlust hindav pädev asutus hindab toimikuid 12 kuu jooksul pärast taotluse kinnitamist kooskõlas artikliga 16, hinnates sealhulgas vajaduse korral, kõiki andmenõuete kohandamise ettepanekuid, mis on esitatud kooskõlas artikli 19 lõikega 2.

Taotlust hindav pädev asutus annab taotlejale võimaluse esitada ühe kuu jooksul kirjalikke või suulisi märkusi hindamistulemuste kohta. Taotlust hindav pädev asutus võtab hindamistulemuste lõplikul vormistamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

Taotlust hindav pädev asutus saadab hindamistulemused ja hindamisaruande kemikaaliametile.

2. Kui toimikute hindamisel selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul ning teavitab sellest kemikaaliametit.

Lõikes 1 osutatud 12-kuune tähtaeg peatub alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani.

3. Kemikaaliamet koostab ja esitab **kolme** kuu jooksul alates hindamistulemuste saamisest komisjonile arvamuse biotsiidile loa andmise kohta.

Kui kemikaaliamet soovib biotsiidile loa anda, sisaldab asjakohane arvamus vähemalt järgmist:

- a) kinnitus selle kohta, kas artikli 16 lõike 1 punktides b, c ja d esitatud tingimused on täidetud, ning vastavalt artikli 20 lõikele 2 koostatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavand;
- b) vajaduse korral üksikasjad mis tahes tingimuste kohta, mida tuleks biotsiidi turulelaskmise või kasutamise suhtes kohaldada;
- c) biotsiidi lõplik hindamisaruanne.

4. Komisjon võtab vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist vastu otsuse biotsiidile liidu loa andmise kohta. Niipea kui komisjon on otsuse liidu loa andmise kohta vastu võtnud, sisestab ta artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe liidu biotsiidiregistrisse.

Liikmesriik teavitab komisjoni, kui ta piirab liidu loa andmist või keelab selle kõnealuse liikmesriigi territooriumil V lisas esitatud tooteliikide 15, 17 ja 23 puhul. Selline piirang või keeld peab olema vajalik, et kaitsta:

- a) inimeste, ***eelkõige haavatavate elanikkonnariühmade tervist;***
- b) ***keskkonda, eriti ohualte ökosüsteeme;***
- c) loomi;
- d) taimi;
- e) kunstilise, ajaloolise või arheoloogilise väärtusega rahvuslikku rikkust, või
- f) tööstus- ja kaubandusomandit.

Kui liikmesriik otsustab, et **liidu luba** tuleks kohandada kõnealuse liikmesriigi erinevate kohalike oludega kooskõlas artikliga 29, teavitab ta sellest komisjoni.

5. Kui lõike 4 esimeses lõigus osutatud otsusega keeldutakse biotsiidile liidu luba andmast, kuna see ei vasta artikli 17 kohastele madala riskitasemega biotsiidi kriteeriumidele, võib taotleja vajaduse korral taotleda liidu luba kooskõlas artikli 33 lõike 1 punktiga a või riiklikku luba kooskõlas V peatükiga.
6. Pädev asutus, kes on saanud artikli 34 lõike 1 kohase teate hindamiseks esitatud taotluse kohta, võib ühe kuu jooksul pärast teate saamist esitada komisjonile piisavalt põhjendatud taotluse muu taotlust hindava pädeva asutuse määramiseks. Komisjon teeb otsuse vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele.

2. jagu

Liidu lubade uuendamine

Artikkel 36

Taotluste esitamine ja kinnitamine

1. Loaomanik või tema esindaja esitab kemikaaliametile liidu loa uuendamise taotluse vähemalt **12 kuud** enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.
2. Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse kättesaamist liidu loa taotlust esimesel korral hinnanud pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.
3. Komisjon uuendab liidu luba, kui artiklis 16 sätestatud tingimused on endiselt täidetud.

4. Taotleja esitab loa uuendamise taotlemisel loetelu kõikidest biotsiidi käsitlevatest andmetest, mis on kogutud alates eelmise loa andmisest, ning selgituse selle kohta, kas biotsiidi esimese hindamise tulemused on veel kehtivad.

Loa taotlust esimesel korral hinnanud pädev asutus võib alati nõuda taotlejalt nimetatud loetelus osutatud andmete esitamist.

5. Kemikaaliamet kinnitab taotluse kahe kuu jooksul pärast selle kättesaamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:

- a) on esitatud lõikes 4 osutatud dokumendid;
- b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

6. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Kemikaaliamet määrab kahe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on taotluse kinnitamiseks piisav.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa artikli 71 kohaselt kemikaaliametile tasutud lõivust tagasi.

7. Kemikaaliameti poolt käesoleva artikli lõike 6 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsused võib kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.
8. Kui kemikaaliamet leiab lõike 5 kohaselt tehtud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

Artikkel 37

Uuendamistaotluste hindamine

1. Liidu loa taotlust esimesel korral hinnanud pädev asutus otsustab kättesaadava teabe põhjal ja olenevalt sellest, kas liidu loa taotluse esimese hindamise tulemused on vaja läbi vaadata, ühe kuu jooksul pärast artikli 36 lõikes 5 osutatud kinnitamist, kas uuendamistaotlust on vaja täielikult hinnata.

Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine on vajalik, teostatakse hindamine kooskõlas artikli 35 lõigetega 1–3. Otsus taotluse kohta võetakse vastu kooskõlas käesoleva artikli lõikega 5.

2. Kui liidu loa taotlust esimesel korral hinnanud pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine ei ole vajalik, koostab ja esitab ta kemikaaliametile **kuue kuu** jooksul pärast taotluse kinnitamist soovitus loe uuendamise kohta.

Taotlust hindav pädev asutus annab enne kemikaaliametile soovitus esitamist taotlejale võimaluse esitada ühe kuu jooksul soovitus kohta kirjalikke või suulisi märkusi. Taotlust hindav pädev asutus võtab oma soovitus lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

3. Kemikaaliamet teeb kohe pärast taotlust hinnanud pädevalt asutuselt soovitus saamist selle kättesaadavaks teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale ning näeb ette kolme kuu pikkuse perioodi, mille jooksul nad võivad esitada selle kohta kirjalikke märkusi.
4. Komisjon võib küsida kemikaaliametilt arvamust teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta, mille on tõstatanud lõikes 2 osutatud soovitusel vastuväiteid esitanud pädev asutus. Kemikaaliamet esitab oma arvamuse kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöörduti.

5. Komisjon võtab lõikes 3 osutatud ajavahemiku lõppemisel või kohe pärast kemikaaliametilt arvamuse kättesaamist vastu otsuse liidu loa uuendamise või sellest keeldumise kohta vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele. Niipea kui komisjon on otsuse vastu võtnud, ajakohastab ta artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe liidu biotsiidiregistris.
6. Kui loa uuendamise otsus jääb tegemata enne loa kehtivusaja lõppu liidu loaomanikust sõltumatutel põhjustel, otsustab komisjon vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele uuendada liidu luba ajavahemikuks, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks.

VIII peatükk

Lubade tühistamine, läbivaatamine ja muutmine

Artikkel 38

Uue teabe teatamiskohustus

1. Kui loaomanik saab lubatud biotsiidi või selles sisalduva(te) toimeaine(te) kohta teavet, mis võib luba mõjutada, teavitab ta sellest viivitamata riikliku loa andnud pädevat asutust ja kemikaaliametit või liidu loa puhul komisjoni ja kemikaaliametit. Eelkõige tuleb teavitada järgmistest asjaoludest:
 - a) uued teadmised või uus teave toimeaine või biotsiidi mõjust inimestele, *eelkõige haavatavatele elanikkonnariühmadele*, või keskkonnale;
 - b) andmed, mis osutavad, et toimeaine võib tekitada resistentsust;
 - c) uued teadmised või uus teave, mis osutab, et biotsiid ei ole piisavalt tõhus;
 - d) *toimeaine allika või koostise muutumine.*

2. Riikliku loa andnud pädev asutus või liidu loa puhul kemikaaliamet teeb kindlaks, kas luba tuleb muuta või tühistada vastavalt artiklile 39.
3. Riikliku loa andnud pädev asutus või liidu loa puhul kemikaaliamet teatab viivitamata teiste liikmesriikide pädevatele asutustele või vajaduse korral komisjonile kõnealusest teabest.

Liikmesriikide pädevad asutused, kes on andnud riiklikud load samadele biotsiididele vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt, teevad kindlaks, kas lube tuleb muuta või tühistada vastavalt artiklile 39.

Artikkel 39

Loa tühistamine või muutmine

1. Liikmesriigi pädev asutus või liidu loa puhul komisjon võib tema antud loa tühistada või seda muuta järgmistel juhtudel:
 - a) *ei ole täidetud* artiklis 16 osutatud nõuded *või liidu inimtervise ja keskkonna kaitse normid, eelkõige need, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiivis 2008/56/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse merekeskkonnapoliitika-alane tegevusraamistik (merestrateegia raamdirektiiv))¹, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivis 2006/118/EÜ (mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest)², direktiivis 2000/60/EÜ, direktiivis 98/83/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. jaanuari 2008. aasta direktiivis 2008/1/EÜ (saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli kohta)³;*
 - b) loa andmise aluseks olnud faktide kohta esitati ebaõiget või eksitavat teavet;

¹ ELT L 164, 25.6.2008, lk 19.

² ELT L 372, 27.12.2006, lk 19.

³ ELT L 24, 29.1.2008, lk 8.

- c) mõnda loatingimust ei ole täidetud;
- d) loaomanik ei täida käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi;
- e) *on tõendeid, et direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunkti iv ja punkti b alapunkti i ning artikli 7 lõigete 2 ja 3 eesmärke ei pruugita täita.*

2. Kui pädev asutus või liidu loa puhul komisjon kavatseb loa tühistada või seda muuta, teavitab ta sellest loaomanikku ning annab talle võimaluse esitada kindlaksmääratud tähtaja jooksul kirjalikke või suulisi märkusi või täiendavat teavet. Taotlust hindav pädev asutus võtab oma otsuse lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.
3. Kui pädev asutus või liidu loa puhul komisjon tühistab loa või muudab seda kooskõlas lõikega 1, teavitab ta sellest viivitamata loaomanikku, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja vajaduse korral komisjoni.

Pädevad asutused, kes on andnud loa samale biotsiidile vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt, tühistavad kõnealuse loa või muudavad seda nelja kuu jooksul, arvestades kohalikke olusid, ning teavitavad sellest komisjoni.

Juhul kui teatavate liikmesriikide pädevad asutused ei jõua kokkuleppele, edastatakse lahkarvamused viivitamata komisjonile ning kohaldatakse *mutatis mutandis* artiklites 27 ja 30 sätestatud menetlust.

4. Niipea kui pädev asutus või liidu loa puhul komisjon on otsuse loa tühistamise või muutmise kohta vastu võtnud, ajakohastab ta liidu biotsiidiregistris artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe asjaomase biotsiidi kohta.

Artikkel 40
Loa tühistamine loaomaniku taotluse alusel

Riikliku loa andnud pädev asutus või liidu loa puhul komisjon tühistab loa, kui loaomanik seda taotleb ning esitab kõnealuse taotluse põhjused. Kui kõnealune taotlus käsitleb liidu luba, esitatakse see kemikaaliametile.

Niipea kui pädev asutus või liidu loa puhul komisjon on otsuse loa tühistamise kohta vastu võtnud, ajakohastab ta liidu biotsiidiregistris artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe asjaomase biotsiidi kohta.

Artikkel 41
Loa muutmine loaomaniku taotluse alusel

1. Loadingimusi saab muuta ainult selline pädev asutus, kes on eelnevalt andnud kõnealusele biotsiidile loa, või liidu loa puhul komisjon.
2. Loaomanik esitab taotluse loadingimuste muutmiseks kõikide liikmesriikide pädevatele asutustele, kes on eelnevalt asjaomasele biotsiidile loa andnud, või liidu loa puhul kemikaaliametile.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

3. ***Olemasoleva loa muutmine vastab ühele järgmistest muudatuste liikidest:***
 - a) ***haldusmuudatus,***
 - b) ***vähetähtis muudatus,***
 - c) ***oluline muudatus.***

Artikkel 42

Loa tühistamise või muutmise üksikasjalik menetlus

1. ***Et tagada loa tühistamise ja muutmise menetluste sujuv toimimine, võtab komisjon vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel edasised üksikasjalikud meetmed***, millega määrab kindlaks kriteeriumid ja menetlused (sealhulgas vaidluste lahendamise mehhanismi), mis on seotud loa tühistamise või loatingimuste muutmisega kooskõlas artiklitega 39–41.
2. ***Lõikes 1 osutatud kriteeriumid ja menetlused põhinevad järgmistel põhimõtetel, kuid ei piirdu nendega:***
 - a ***loa haldusmuudatuste suhtes kohaldatakse lihtsustatud teatamise menetlust;***
 - b) ***loa vähetähtsate muudatuste jaoks kehtestatakse lühendatud hindamisperiood;***
 - c) ***oluliste muudatuste puhul on hindamisperiood proportsionaalne kavandatud muudatuse ulatusega.***

Artikkel 43

Ajapikendus

Olenemata artiklist 82, annab pädev asutus või komisjon juhul, kui biotsiidile on luba antud liidu tasandil, ajapikendust loa tühistamise või muutmise või selle uuendamisest keeldumise korral olemasolevate varude hävitamiseks, ladustamiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui turulelaskmise või kasutamise jätkumine kujutaks vastuvõetamatut ohtu inimeste tervisele või keskkonnale.

Ajapikendus asjaomaste biotsiidide olemasolevate varude turulelaskmiseks on kuni 6 kuud ning nende hävitamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks täiendavalt kuni 12 kuud.

Artikkel 44
Paralleelne kaubandus

1. Liikmesriigi (edaspidi „sihtliikmesriik“) pädev asutus võib anda paralleelse kaubanduse loa teises liikmesriigis (edaspidi „päritoluliikmesriik“) loa saanud biotsiidi turulelaskmiseks ja kasutamiseks sihtliikmesriigis, kui ta teeb kindlaks, et nimetatud biotsiid on koostiselt **■** identne biotsiidile, mis on päritoluliikmesriigis juba lubatud (edaspidi „võrdlustoode“).

Taotleja, kes soovib biotsiidi sihtliikmesriigis turule lasta, esitab paralleelse kaubanduse loa taotluse sihtliikmesriigi pädevale asutusele.

Taotlusele lisatakse kogu teave, mis on vajalik selle tõendamiseks, et biotsiid on **■** identne lõikes 3 määratletud võrdlustootega.

2. Paralleelse kaubanduse luba antakse kahe kuu jooksul alates taotluse esitamisest. Sihtliikmesriigi pädev asutus võib nõuda päritoluliikmesriigi pädevalt asutuselt täiendavat teavet, mis on vajalik, et määrata kindlaks, kas toode on võrdlustootega **■** identne. Päritoluliikmesriigi pädev asutus esitab nõutud teabe ühe kuu jooksul alates teabenõude kättesaamisest.
3. Biotsiid loetakse võrdlustootega **■** identseks, kui on täidetud ***kõik järgmised tingimused***:
 - a) ***see on toodetud sama ettevõtja või seotud ettevõtja või samale tootmisprotsessile vastava litsentsi alusel;***
 - b) ***see on toimeainete spetsifikatsioonilt ja sisalduselt ning formulatsioonilt tüübilt identne;***

- c) selle võimalik kahjulik mõju inimeste või loomade tervisele või keskkonnale on samasugune või samaväärne, ***mis puudutab selle muid koostisaineid, pakendi suurust, materjali või vormi.***

4. Paralleelse kaubanduse loa taotlus sisaldab järgmist teavet ja üksikasju:

- a) biotsiidi nimi ja loa number päritoluliikmesriigis;
- b) tootes sisalduvate toimeainete registreerimisnumbrid ja vastavalt artiklile 50 andmekasutusluba artiklis 7 osutatud taotlejalt;***
- c) päritoluliikmesriigi pädev asutus, kes andis võrdlustootele loa;
- d) loaomaniku nimi ja aadress päritoluliikmesriigis ***ning andmekasutusluba loaomanikult vastavalt artiklile 50;***
- e) originaaletikett ja -kasutusjuhend, millega koos biotsiidi päritoluliikmesriigis levitatakse, kui sihtliikmesriigi pädev asutus peab seda läbivaatamise juures vajalikuks;
- f) taotleja nimi ja aadress;
- g) nimi, mille all biotsiidi hakatakse sihtliikmesriigis levitama;
- h) sihtliikmesriigis turule lastava toote etiketi kavand;

- i) turule lastava toote proov, kui sihtliikmesriigi pädev asutus peab seda vajalikuks;
- j) võrdlustoote nimi ja loa number sihtliikmesriigis.

Sihtliikmesriigi pädev asutus võib nõuda punktis e osutatud originaalkasutusjuhendi asjaomaste osade tõlkimist.

- 5. Paralleelse kaubanduse loas sätestatud turulelaskmise ja kasutamise tingimused on samad nagu on ette nähtud võrdlustoote loaga.

- 6. Paralleelse kaubanduse luba kehtib sama kaua kui võrdlustoote luba sihtliikmesriigis.

Kui võrdlustoote loa omanik taotleb vastavalt artiklile 40 loa tühistamist ning artiklis 16 esitatud nõuded on endiselt täidetud, lõpeb paralleelse kaubanduse loa kehtivus kuupäeval, mil võrdlustoote loa kehtivusaeg oleks normaalselt lõppenud.

- 7. Ilma et see piiraks käesoleva artikli konkreetsete sätete kohaldamist, kohaldatakse artikleid 38–41 ja XIII peatükki paralleelse kaubanduse loa alusel turule lastud biotsiidide suhtes *mutatis mutandis*.
- 8. Sihtliikmesriigi pädev asutus võib paralleelse kaubanduse loa tagasi võtta, kui turule lastud biotsiidi luba on ohutuse või tõhususega seotud põhjustel päritoluliikmesriigis tagasi võetud.
- 9. Kui liikmesriikide pädevad asutused on otsuse paralleelse kaubanduse loa kohta kooskõlas käesoleva artikli sätetega vastu võtnud, sisestavad nad artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe liidu biotsiidiregistrisse.

IX peatükk

Erandid

Artikkel 45

Erandid nõuetest

1. Erandina artiklitest 15 ja 16 võib pädev asutus ■ anda kuni **neljaks kuuks** loa lasta piiratud ja kontrollitud kasutamiseks turule biotsiide, mis ei vasta käesoleva määruse sätetele, kui **on täidetud kõik järgmised tingimused:**
 - a) selline meede on vajalik rahva tervist või keskkonda ähvardava ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda;
 - b) *asjaomaste toimeainete kandmine I lisasse on heaks kiidetud või neid on hinnatud vastavalt artiklile 4 ja on esitatud täielik toimik;*
 - c) *kui asjaomased toimeained on hõlmatud artikliga 5 või liigitatakse vastavalt artiklile 9 asendatavateks toimeaineteks, on koostatud kohustuslik asenduskava ning taotleja või pädev asutus rakendab seda, et asendada kõnealused ained ohutute keemiliste või kemikaalivabade alternatiividega kahe aasta jooksul pärast heakskiitmist, ning*
 - d) *toote kasutamist piiratakse kutsealase kasutusega professionaalide poolt, kes on sertifitseeritud vastavalt integreeritud taimekaitse nõuetele, ja kasutamist kontrollitakse nõuetekohaselt.*

Esimeses lõigus osutatud pädev asutus teavitab viivitamata teisi pädevaid asutusi ja komisjoni võetud meetmetest ja nende põhjendustest. Pädev asutus teavitab viivitamata teisi pädevaid asutusi ja komisjoni kõnealuste meetmete tühistamisest.

Komisjon otsustab vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele viivitamata, kas ja millistel tingimustel võib pädeva asutuse võetud meetmete kehtivust pikendada mitte rohkem kui 18 kuuks.



2. Lisaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 15 lõikes 2 osutatud toimeainetele, loetakse toimeained, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks biotsiidides, mille turulelaskmiseks on antud luba kooskõlas käesoleva artikliga, registreerituks ning nende registreerimine tootmise või impordi eesmärgil ainete kasutamiseks biotsiidides lõpetatuks, ja seega vastavaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 II jaotise 1. ja 5. peatüki nõuetele.

Artikkel 46

Teadus- ja arendustegevus

1. Erandina artiklist 15 võib uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil läbi viia uuringu või katse, millega kaasneb loata biotsiidi või üksnes biotsiidis kasutamiseks ettenähtud toimeaine turulelaskmine, üksnes juhul, kui tegemist on teadusliku uurimis- ja arendustegevusega või toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevusega, ning eeldusel, et on täidetud käesoleva lõike teises ja kolmandas lõigus sätestatud tingimused.

Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse puhul teavitab uuringut või katset teha sooviv isik sellest eelnevalt pädevat asutust. Nimetatud isik peab kirjalikku registrit, kuhu ta märgib biotsiidi või toimeaine identsusandmed, märgistamist käsitlevad andmed, tarnitavad kogused ja nende isikute nimed ja aadressid, kellele biotsiid või toimeaine tarnitakse, ning koostab toimiku, mis sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Asjaomane isik teeb taotluse korral kõnealuse teabe kättesaadavaks pädevale asutusele.

Toote- või tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse puhul esitab uuringut või katset teha sooviv isik teises lõigus nõutud teabe enne biotsiidi või toimeaine turulelaskmist selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus toode turule lastakse.

2. Loata biotsiidi või üksnes biotsiidis kasutamiseks ettenähtud toimeainet ei tohi turule lasta selliste uuringute või katsete tegemiseks, millega seoses või mille tagajärjel võib biotsiid keskkonda sattuda, välja arvatud juhul, kui pädev asutus on kõnealuse toote turulelaskmisest huvitatud isiku esitatud andmeid hinnanud ja andnud selleks riikliku loa, milles piiratakse kasutatavaid koguseid ja piirkondi, kus neid kasutatakse, ja kus võidakse ette näha lisatingimused. Pädev asutus teavitab viivitamata komisjoni ja teisi pädevaid asutusi tema antud riiklikust loast.
3. Kui uuring või katse toimub mõnes muus liikmesriigis kui see, kus toimub biotsiidi turulelaskmine, peab taotleja saama uuringuks või katseks loa selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kelle territooriumil uuringud või katsed korraldatakse.

Kui lõigetes 1 ja 2 osutatud uuringud või katsed võivad **vahetult või teatud aja möödudes** mõjuda kahjulikult inimeste **ja eelkõige laste tervisele** või loomade tervisele või avaldada vastuvõetamatut mõju keskkonnale, **inimestele või loomadele**, võib asjaomase liikmesriigi pädev asutus need keelata või lubada nende tegemist sellistel tingimustel, mida pädev asutus peab kõnealuste tagajärgede vältimiseks vajalikuks. Pädev asutus teavitab kõnealustest meetmetest viivitamata komisjoni ja teisi pädevaid asutusi.

4. ***Et ergutada toimeainete ja biotsiididega seotud teadus- ja arendustegevust, võtab komisjon vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil*** meetmed, millega määratakse kindlaks katsete ajal vabaneda võivate toimeaine või biotsiidi üldkoguste ülemmäärad ning kooskõlas käesoleva artikli lõikega 2 esitatavad miinimumandmed.

■

X peatükk Töödeldud tooted või materjalid

Artikkel 47

Töödeldud toodete või materjalide turulelaskmine

1. Ühte või mitut biotsiidi sisaldavaid töödeldud materjale või tooteid tohib turule lasta üksnes juhul, kui materjalide või toodete töötlemisel kasutatud *toimeained on kantud I lisasse*.
2. *Töödeldud toodete või materjalide turulelaskmise eest vastutaval isikul peab olema loa omaniku väljastatud kinnituskiri kõigi töötlemiseks kasutatud või toodetesse või materjalidesse lisatud biotsiidide kohta.*
3. Töödeldud toodete või materjalide etiketil peab olema järgmine teave:
 - a) *sõnad „töödeldud biotsiididega”, millele järgnevad, kasutades võimaluse korral ühist nomenklatuuri (nt INCI), kõigi toimeainete nimed, mida toodete või materjalide töötlemisel kasutati või nendesse lisati, ning vajaduse korral kõigi toimeainete nimed, mis töödeldud tootest või materjalist tavapärastes ja eeldatavates kasutustingimustes vabanevad, välja arvatud juhul, kui valdkondlikes õigusaktides on juba sätestatud vähemalt võrdväärseid märgistamise nõuded või teavitamise nõuete täitmise alternatiivsed viisid; kõigi nanomaterjalide nimede järele lisatakse sulgudes sõna „nano”;*
 - b) **■** *töödeldud toodetele või materjalidele omistatud biotsiidi omadus, kui materjalis või tootes sisalduv biotsiid satub vahetusse kokkupuutesse inimeste ja keskkonnaga;*
■
 - c) *kõik biotsiidiloas märgitud ohu- ja hoiatuslaused, kui sisalduv biotsiid on ette nähtud vabanema tavapärastes või mõistlikult eeldatavates kasutustingimustes.*

Märgistus peab olema selgelt nähtav, kergesti loetav, piisavalt kulumiskindel *ja kantud tootele või materjalile*, pakendile, kasutusjuhendisse või garantiidokumendile *selle liikmesriigi riigikeeles või -keeltes, mille turule töödeldud toode või materjal lastakse*.

Töödeldud materjalide või toodete puhul, mida ei toodeta seeriaviisiliselt, vaid kavandatakse ja valmistatakse eritellimusel, võib tootja kliendiga kokku leppida muu viisi vajaliku teabe edastamiseks.

Käesolevat lõiget ei kohaldata juhul, kui sellised märgistusnõuded on juba kehtestatud liidu muudes õigusaktides.

XI peatükk Andmekaitse ja andmete jagamine

Artikkel 48

Pädevate asutuste või kemikaaliameti käsutuses oleva teabe kaitsmine

1. Pädevad asutused või kemikaaliamet ei kasuta käesoleva määruse kohaldamisel esitatud teavet järgmise taotleja huvides, välja arvatud ühel järgmistest juhtudest:
 - a) järgmine taotleja on saanud **artikli 50 kohase** andmekasutusloa vormis kirjaliku nõusoleku sellist teavet kasutada,
 - b) asjaomane andmekaitseperiood on lõppenud,
 - c) **järgmine taotleja on samuti teabeomanik.**
2. Kui taotleja esitab pädevale asutusele või kemikaaliametile mis tahes teabe, esitab ta ka kogu esitatud teabe loetelu. Taotleja täpsustab loetelus, kas ta on ise teabe omanik või omab ta üksnes andmekasutusluba kõnealuse teabe kasutamiseks. Viimasel juhul lisatakse loetellu teabe omaniku nimi ja kontaktandmed. Taotleja teavitab pädevat asutust või kemikaaliametit kõikidest teabe omandiõigusega seotud muutustest.

3. Pädevad asutused edastavad pärast lõikes 2 osutatud loetelu kättesaamist selle kemikaaliametile.
4. **Mis tahes teave** lõikes 2 osutatud **loetelus tähistatakse kordumatu koodiga ning kemikaaliamet lisab selle koos kõigi vajalike üksikasjadega** ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registrisse, **kus see seotakse esimese taotleja ja teabeomaniku identsusandmetega**.
5. Lõikes 1 osutatud teabele on juurdepääs komisjonil, kemikaaliametil, komisjoni 3. märtsi 2004. aasta otsuse 2004/210/EÜ (millega moodustatakse teaduskomiteed tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades)¹ kohaselt moodustatud nõuandval teaduskomiteel ning pädevatel asutustel.

Artikkel 49 Teabekaitseperioodid

1. Direktiivi 98/8/EÜ või käesoleva määruse kohaldamisel esitatud teabe suhtes kohaldatakse andmekaitset käesolevas artiklis sätestatud tingimustel. Kõnealuse teabe kaitseperiood algab teabe esitamisel.

Direktiivi 98/8/EÜ **1** kohaselt kaitstud teabe suhtes, mille puhul kaitseperiood on direktiivi 98/8/EÜ **kohaselt lõppenud**, või käesoleva artikli kohaselt **kaitstud teabe suhtes kohaldatakse** kaitset uuesti **taotluse alusel**.

Esitamise kuupäev määratakse iga üksiku dokumendi puhul, millele on artikli 48 lõike 4 kohaselt antud kordumatu kood.

2. Olemasoleva toimeaine I lisse kandmiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 10 aastat pärast kuupäeva, mil asjaomane toimeaine kantakse I lisse seoses konkreetse tooteliigiga.

Uue toimeaine I lisse kandmiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 15 aastat pärast kuupäeva, mil asjaomane toimeaine kantakse I lisse seoses konkreetse tooteliigiga.

¹ ELT L 66, 4.3.2004, lk 45.

Toimeaine I lisasse kandmise otsuse uuendamiseks või selle läbivaatamiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 5 aastat pärast uuendamist või läbivaatamist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäeva.

3. Üksnes olemasolevaid toimeaineid sisaldavale biotsiidile loa saamiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 10 aastat pärast tootele esmakordse loa andmise kuupäeva.

Uut toimeainet sisaldavale biotsiidile loa saamiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 15 aastat pärast tootele esmakordse loa andmise kuupäeva.

Biotsiidiloa uuendamiseks või muutmiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 5 aastat pärast loa uuendamise või muutmise kuupäeva.

I

Artikkel 50 Andmekasutusluba

1. Andmekasutusluba sisaldab vähemalt järgmist teavet:
 - a) andmete omaniku ja andmete kasutaja nimi ja kontaktandmed;
 - b) andmekasutusloa jõustumise ja lõppemise kuupäev;
 - c) edastatud teave, mida on andmekasutusloa alusel õigus tsiteerida;
 - d) selle tootmisasutuse aadress, kus toimeaine või biotsiid on toodetud;
 - e) andmekasutusloa tühistamise tingimused.
2. Andmekasutusloa tühistamine enne selle kehtivusaja lõppemist ei mõjuta kõnealuse andmekasutusloa alusel antud loa kehtivust.

Artikkel 51
Teabe kohustuslik jagamine

1. ***Kuna loomkatseid tuleks vältida***, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna, ***kui ei ole võimalik kasutada alternatiivseid lahendusi, mis ei mõjuta inimesi ega loomi***. Selgroogsete loomadega seotud katseid ei tohi käesoleva määruse kohaldamisel korrata.
2. Isik, kes kavatseb teha selgroogsete või muude kui selgroogsete loomadega seotud katseid või uuringuid (edaspidi „võimalik taotleja“) küsib pädevalt asutuselt või kemikaaliametilt, kas kõnealuste katsete või uuringute tulemusi on juba seoses mõne varasema taotlusega esitatud. Pädev asutus või kemikaaliamet kontrollib, kas ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registris on andmeid kõnealuste katsete või uuringute kohta.

Kui selliste katsete või uuringute tulemused on seoses mõne varasema taotlusega juba esitatud, ***hindab pädev asutus või kemikaaliamet viivitamata tehnilist samaväärsust võrdlustootega***. Kui ***tehnilise samaväärsuse hinnang on positiivne***, edastab pädev asutus või kemikaaliamet võimalikule taotlejale viivitamata teabeomaniku nime ja kontaktandmed.

Kui selliste katsete või uuringute käigus kogutud andmed on kaitstud artikli 49 kohaselt ning need sisaldavad selgroogsete loomadega seotud katsete tulemusi, taotleb võimalik taotleja teabeomanikult luba nendele katsetele või uuringutele viitamiseks.

Kui selliste katsete või uuringute käigus kogutud andmed on kaitstud artikli 49 kohaselt ning need ei sisalda selgroogsete loomadega seotud katsete tulemusi, võib võimalik taotleja taotleda teabeomanikult luba nendele katsetele või uuringutele viitamiseks.

Artikkel 52
Hüvitis teabe kohustusliku jagamise eest

1. Kui artikli 51 lõike 2 kohaselt on esitatud teabekasutusloa taotlus, teevad võimalik taotleja ja teabeomanik kõik selleks, et jõuda võimaliku taotleja poolt taotletud katse- ja uuringutulemuste jagamise osas kokkuleppele. Kõnealuse kokkuleppe asemel võib juhtumi esitada vahekohtule ning kohustuda nõustuma vahekohtu korraldusega.
2. Kokkuleppe saavutamise korral teeb teabeomanik teabe võimalikule taotlejale kättesaadavaks ning annab talle loa viidata teabeomaniku katsetele või uuringutele.
3. Kui pärast teabekasutusloa taotluse esitamist artikli 51 lõike 2 kohaselt kahe kuu jooksul kokkulepet ei saavutata, teavitab võimalik taotleja sellest viivitamata kemikaaliametit ja teabeomanikku. Kemikaaliamet annab võimalikule taotlejale kahe kuu jooksul pärast teate saamist selle kohta, et kokkulepet ei saavutatud, loa viidata katsetele või uuringutele, mis hõlmavad selgroogsetel loomadel tehtavaid katseid. Riikide kohtud otsustavad, millise suhtelise osa kuludest tasub võimalik taotleja teabeomanikule.
4. Katse- ja uuringuandmete jagamisega seotud kulud määratakse kindlaks õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil.
5. Kemikaaliameti käesoleva artikli lõike 3 kohaselt vastuvõetud otsused võib kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.

Artikkel 53
Andmete kasutamine järgmiste loataotluste puhul

1. Biotsiidi puhul, millele on artiklite 15, 25 või 28 kohaselt juba luba antud, ning juhul, kui kõik artiklis 49 sätestatud teabekaitseperioodid on lõppenud, võib taotluse saanud pädev asutus või kemikaaliamet nõustuda, et järgmine loataotleja võib viidata esimese taotleja esitatud andmetele, **ning kui artiklis 49 sätestatud teabekaitseperioodid ei ole lõppenud, võib taotluse saanud pädev asutus või kemikaaliamet nõustuda, et järgmine loataotleja võib viidata esimese taotleja esitatud andmetele vastavalt artiklile 52 - mõlemal juhul tingimusel, et** kui järgmine taotleja suudab esitada tõendid, et kõnealune biotsiid on eelmise, loa saanud tõrjevahendiga sarnane ja selle toimeained on tehniliselt samaväärsed, kaasa arvatud puhtusastme ja lisandite laadi osas.

Kemikaaliameti käesoleva lõike esimese lõigu kohaselt vastuvõetud otsused võib kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.

2. Olenemata lõikest 1, esitavad järgmised taotlejad vastavalt taotluse saanud pädevale asutusele või kemikaaliametile järgmise teabe:
 - a) kõik vajalikud andmed biotsiidi ja selle koostise kindlakstegemiseks;
 - b) toimeaine ning selle tehnilise samaväärsuse kindlakstegemiseks vajalik teave;
 - c) kõik vajalikud andmed biotsiidis sisalduvate probleemsete ainete hindamiseks;
 - d) andmed, millega tõendatakse, et biotsiidi tõhusus on võrreldav artiklite 15, 25 või 28 kohaselt loa saanud eelmise biotsiidi tõhususega.

XII peatükk

Teavitamine ja teabevahetus

1. jagu
Järelevalve ja aruandlus

Artikkel 54
Nõuetele vastavus

1. *Pädevad asutused teostavad ametlikku kontrolli, tagamaks, et tootjad, kes on turule lasknud biotsiidides kasutamiseks mõeldud toimeaineid, on esitanud komisjonile teabe II lisas osutatud toimeainete kohta või omavad andmekasutusluba toimikule, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele.*
2. Pädevad asutused võtavad vajalikud meetmed selliste biotsiidide järelevalveks, mis on turule lastud kas iseseisva tootena või töödeldud materjalides, et teha kindlaks, kas tõrjevahendid vastavad käesoleva määruse nõuetele. Vastavalt kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrust (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega¹.
3. Pädevad asutused viivad läbi ametlikke kontrolle käesoleva määruse täitmise tagamiseks.

¹ ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

4. Pädevad asutused esitavad komisjonile alates 2013. aastast **igal aastal** aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumil. **Rakendamisaruanded avaldatakse igal aastal komisjoni vastaval veebilehel.** Aruanded sisaldavad järgmist:
- a) teave kooskõlas lõikega 3 läbiviidud ametlike kontrollide tulemuste kohta;
 - b) teave biotsiididega seotud **mürgitusjuhtude** kohta, **eelkõige seoses haavatavate elanikkonnariühmadega, ning uute mürgitusjuhtude ohu vähendamiseks võetud meetmed;**
 - c) **teave mõju kohta keskkonnale.**
5. Komisjon koostab **1. jaanuariks 2019 ja seejärel iga kolme aasta järel** aruande käesoleva määruse rakendamise ning liidu loa menetluse ja vastastikuse tunnustamise toimimise kohta. Komisjon esitab selle aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- Aruande põhjal hindab komisjon vajadust teha ettepanekuid käesoleva määruse muutmiseks.**
6. **Komisjon esitab hiljemalt ...* Euroopa Parlamendile ja nõukogule riskihindamisaruande seoses ohtudega, mida tekitab inimeste tervisele ja keskkonnale nanomaterjalide kasutamine biotsiidides, samuti seoses erimeetmetega, mida tuleks nende suhtes võtta.**
7. **Komisjon koostab hiljemalt ...** aruande mõju kohta, mida biotsiidide levik keskkonnale avaldab. Komisjon esitab aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.**

* **Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.**

** **Viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.**

Artikkel 55
Konfidentsiaalsus

1. Käesoleva määruse kohaldamisel kemikaaliameti käsutuses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 (üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele)¹ ning määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 118 lõike 3 kohaselt kemikaaliameti haldusnõukogu vastuvõetud eeskirju.
2. Järgmise teabe avaldamine loetakse asjaomase isiku ärihuvide kaitset kahjustavaks:
 - a) biotsiidi täieliku koostise üksikasjad;
 - b) aine või segu täpne kasutusala, otstarve või rakendus;
 - c) toodetud või turule lastud aine või segu täpne kogus;
 - d) sidemed toimeaine tootja ja biotsiidi turulelaskmise eest vastutava isiku või biotsiidi turulelaskmise eest vastutava isiku ja toote turustajate vahel;
 - e) *toimeainete tootjate nimed ja aadressid, sealhulgas tootmisettevõtete asukoht;*
 - f) *biotsiidi tootmiskoha asukoht.*

Kemikaaliamet või pädevad asutused **võtavad vajalikud meetmed, et** käesolevas lõikes osutatud **teave** avalikustada, kui inimeste tervise, ohutuse või keskkonna kaitseks on vaja **viivitamata** võtta **meetmeid**.

¹ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

3. Iga isik, kes esitab käesoleva määruse kohaldamisel kemikaaliametile või pädevale asutusele **toimeaine või biotsiidiga** seotud teavet, võib taotleda, et artikli 56 lõikes 2 sätestatud teavet ei avalikustata, lisades põhjenduse, miks teabe avalikustamine võib kahjustada tema või mis tahes muu asjaomase osalise ärihuvisid.
4. Kui teabe saanud pädev asutus või kemikaaliamet käsitab teavet konfidentsiaalsena, peavad teavet konfidentsiaalsena käsitama ka teised pädevad asutused, kemikaaliamet ja komisjon.

Artikkel 56

Üldsuse elektrooniline juurdepääs teabele

1. Üldsusele tehakse **ühises andmebaasis ja struktureeritud kujul vähemalt komisjoni asjakohasel veebilehel** tasuta kättesaadavaks pädevate asutuste, kemikaaliameti või vajaduse korral komisjoni käsutuses olev järgmine teave:
 - a) ilma et see piiraks lõike 2 punkti f kohaldamist, IUPACi (Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit) nimetus toimeainete puhul, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas sätestatud järgmiste ohuklasside või kategooriate kriteeriumidele:
 - i) ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 A ja B tüüp, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ja 2. kategooria, 2.14 1. ja 2. kategooria, 2.15 A–F tüüp;
 - ii) ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (muu kui narkootiline toime), 3.9 ja 3.10;
 - iii) ohuklass 4.1;
 - iv) ohuklass 5.1;

- b) vajaduse korral toimeaine nimi Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);
- c) toimeaine klassifikatsioon ja märgistus;
- d) toimeaine füüsikalise-keemilised andmed ning andmed selle levikuteede ja keskkonnas käitumise kohta;
- e) ***selge viide selle kohta, kui toimeaine on liigitatud püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks (PBT) või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks (vPvB) vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisale, või endokriinseid häireid põhjustavaks või kui see on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 liigitatud kantserogeenseks, mutageenseks, neurotoksiliseks, immunotoksiliseks, reproduktiivtoksiliseks või sensibiliseerivaks;***
- f) kõigi toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused;
- g) ainega kokkupuute lubatav ulatus või arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon, mis on määratud kindlaks vastavalt käesoleva määruse VI lisale;
- h) käesoleva määruse II ja III lisaga ettenähtud ohutu kasutamise juhised;
- i) analüüsimeetodid, mis võimaldavad avastada keskkonda (*sh veevarud ja joogivesi*) sattunud ohtlikke aineid ning samuti kindlaks teha inimese vahetut kokkupuudet nendega, kui neid meetodeid nõutakse vastavalt käesoleva määruse II või III lisale.

Kui esimeses lõigus loetletud teave käsitleb uut toimeainet, tehakse see üldsusele kättesaadavaks alles pärast uue toimeaine käesoleva määruse I lisse kandmist käsitleva otsuse jõustumise kuupäeva.

2. Järgmine teave, mis käsitleb nii iseseisva tootena kui ka segudes või materjalides ja toodetes esinevaid aineid, tehakse üldsusele tasuta kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui teavet esitanud osaline esitab kooskõlas artikli 55 lõikega 3 põhjenduse, mis on pädeva asutuse, kemikaaliameti või vajaduse korral komisjoni poolt kehtivaks tunnistatud, miks selline avaldamine võib kahjustada taotleja või muu asjaomase osalise ärihuvisid:
- a) aine puhtusaste ja teadaolevalt ohtlike lisandite ja/või lisaainete määratlus, kui see on oluline aine klassifitseerimise ja märgistamisega seoses;
 - b) lõike 1 punktides d ja e osutatud teavet käsitlevate uuringute üldised või üksikasjalikud kokkuvõtted;
 - c) ohutuskaardil sisalduv teave, välja arvatud lõikes 1 loetletud teave;
 - d) aine kaubanduslik(ud) nimetus(ed);
 - e) kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikliga 24 ei ole ette nähtud teisiti, IUPACi nomenklatuurile vastav nimetus lõike 1 punktis a osutatud toimeainete puhul, mida kasutatakse ainult ühel või enamal järgmistest juhtudest:
 - i) teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses;
 - ii) toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses.
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 leiduva(te) toimeaine(te) sisaldus ja biotsiidi nimetus;
- e) biotsiidi füüsikalised ja keemilised andmed;
- f) toimeaine või biotsiidi kahjutuks muutmise viisid;
- g) selliste katsete tulemuste kokkuvõte, mida nõutakse artikli 18 kohaselt selleks, et kindlaks teha toote tõhusus, mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale ning vajaduse korral toote võime resistentsust põhjustada;
- h) soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutamisega ning tule ja muude ohuteguritega seonduvate ohtude vähendamiseks;
- i) ohutuskaardid;
- j) artikli 16 lõike 1 punktis c sätestatud analüüsimeetodid;
- k) toote ja selle pakendi hävitamise viisid;
- l) toote mahaloksumise või lekkimise korral kohaldatavad toimimisviisid ja võetavad meetmed;
- m) esmaabi ja meditsiinialane nõuanne juhuks, kui inimesed viga saavad.

4. Artikli 16 lõike 5 kohaselt loa saanud biotsiidide üksikasjalik loetelu koos vastavate tootjatega avalikustatakse tasuta.

Artikkel 57
Arvestuse pidamine ja aruandlus

1. Tootjad, importijad ja kutselised kasutajad peavad vähemalt **10 aasta** jooksul arvestust biotsiidide kohta, mida nad toodavad, turule lasevad või kasutavad. Nad teevad nendes arvestuskirjetes sisalduva teabe taotluse korral kättesaadavaks pädevale asutusele.
2. Komisjon võtab vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele rakendusmeetmed, et määrata kindlaks arvestuskirjetes sisalduva teabe vorm ja sisu ning tagada lõike 1 ühtne kohaldamine.

2. jagu
Biotsiidide käsitlev teave

Artikkel 58
Biotsiidide klassifitseerimine, pakendamine ja märgistamine

1. Biotsiidid klassifitseeritakse, pakendatakse ja märgistatakse direktiivi 1999/45/EÜ ja vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1272/2008 ning biotsiidi omaduste kinnitatud kokkuvõtte, eelkõige artikli 20 lõike 2 punktis i osutatud ohu- ja hoiatuslausete kohaselt.

Tooted, mida võib eksikombel pidada toiduaineks, joogiks või söödaks, tuleb pakendada nii, et sellise eksimuse tõenäosus oleks minimaalne. Kui sellised tooted on üldsusele kättesaadavad, peavad need sisaldama koostisosi, mis nende tarbimise vastumeelseks muudavad.

2. Etiketid ei tohi olla eksitavad ning ei tohi mingil juhul sisaldada märkusi nagu “madala riskitasemega biotsiid”, “mittetoksiline” või “tervisele kahjutu”. Lisaks peab etiketil olema selgelt ja kustutamatu esitatud järgmine teave:
- a) iga toimeaine identsusandmed ja selle kontsentratsioon meetermööduühikutes;
 - b) biotsiidile pädeva asutuse poolt antud loa number;
 - c) ***tootes sisalduvad nanomaterjalid ning nendega seotud spetsiifilised ohud ja iga nanomaterjali nimetuse järel sulgudes sõna „nano”;***
 - d) segu liik;
 - e) biotsiidi kasutusviisid, millele on luba antud;
 - f) kasutusjuhised ja -määrad meetermööduühikutes ***või muul kasutajale arusaadaval viisil*** iga loa tingimuste kohaselt ettenähtud kasutusotstarbe jaoks;
 - g) andmed tõenäolise otsese või kaudse kõrvaltoime kohta ja esmaabijuhised;
 - h) lause “Enne kasutamist lugeda läbi juhised”, kui tootega on kaasas infoleht;
 - i) ***vajaduse korral hoiatuslaused haavatavatele elanikkonnarühmadele;***
 - j) juhised biotsiidi ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks, sealhulgas vajaduse korral pakendi korduvkasutamise keeld;
 - k) partii number või tähis ja kõlblikkusaeg tavalistes ladustamistingimustes;

- l) 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 vajaliku ventileerimise aeg; andmed seadmete sobiva puhastusviisi kohta; andmed toote kasutamise, ladustamise ja transpordi jooksul kasutatavate ettevaatusabinõude kohta;
- m) vajaduse korral kasutajarühmad, kellel on lubatud biotsiidi kasutada;
- n) vajaduse korral teave konkreetsete keskkonnaohtude kohta, eelkõige seoses muude kui sihtorganismide kaitse ja vee saastumise ärahoidmisega;
- o) mikroorganisme sisaldavate biotsiidide puhul märgistamisnõuded vastavalt direktiivile 2000/54/EÜ.

Erandina esimesest lõigust võib märkida punktides d, f, g, j, k, l ja n osutatud teabe pakendile või pakendiga kaasasolevale infolehele, kui see on vajalik tulenevalt toote suurusest või funktsioonist.

3. ***Liikmesriikide*** territooriumil turule lastud biotsiidid ***märgistatakse turustamisriigi*** riigikeeles või -keeltes.

Artikkel 59 Ohutuskaardid

Ohtlikuks klassifitseeritud biotsiidide puhul koostatakse ohutuskaardid kooskõlas määruse (EÜ) nr1907/2006 II lisaga ning üksnes biotsiidides kasutatavate toimeainete puhul kooskõlas nimetatud määruse artikliga 31.

Ohutuskaart sisaldab järgmist teavet:

- a) olulised tootekategooriad, mille toimeaine on kantud I lisse;***
- b) vähemalt üks liikmesriik, kus biotsiid on lubatud;***
- c) biotsiidi enda või töödeldud tootes või materjalis sisalduva biotsiidi loa number.***

Artikkel 60 Liidu biotsiidiregister

1. Komisjon loob liidu biotsiidiregistri ja haldab seda.
2. Liidu biotsiidiregistrit kasutatakse teabe vahetamiseks pädevate asutuste, kemikaaliameti ja komisjoni vahel.
3. Taotlejad kasutavad liidu biotsiidiregistrit taotluse vormi täitmiseks biotsiidile loa andmise, vastastikuse tunnustamise ja paralleelse kaubanduse loa taotlemisega seotud menetluste puhul.

4. Pädev asutus ajakohastab liidu biotsiidiregistris selliste biotsiididega seotud teavet, millele on luba antud asjaomase liikmesriigi territooriumil või mille puhul on riikliku loa andmisest keeldutud, luba on muudetud, uuendatud või tühistatud. Komisjon ajakohastab liidu biotsiidiregistris selliste biotsiididega seotud teavet, millele on luba antud liidus või mille puhul on liidu loa andmisest keeldutud, luba on muudetud, uuendatud või see on tühistatud.
5. ***Et tagada liidu biotsiidiregistri nõuetekohane toimimine, võib komisjon võtta vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil vastu üksikasjalikud eeskirjad*** biotsiidiregistrisse kantava teabe liikide ning registrisse kandmisega seotud menetluste kohta.

Artikkel 61

Ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete register

1. Kemikaaliamet loob ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registri ja haldab seda.
2. Ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete register sisaldab teavet, mida pädevad asutused ja kemikaaliamet on esitanud kooskõlas artikli 48 lõigetega 3 ja 4.

Registrile on juurdepääs üksnes pädevatel asutustel, kemikaaliametil ja komisjonil. Pädevad asutused ja kemikaaliamet vastavad teabe jagamise lihtsustamiseks kõikidele võimalike taotlejate esitatud päringutele, mis käsitlevad ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registris sisalduvat teavet, ning edastavad taotleja palvel kõnealuse teabe omaniku kontaktandmed ja märkuse selle kohta, kas ja kui kaua on teave käesoleva määruse kohaselt kaitstud.

Artikkel 62
Juurdepääs teabele

1. *Liikmesriigid tagavad, et kõigil kutselistel kasutajatel, turustajatel ja nõustajatel on juurdepääs asjakohasele teabele biotsiidide ohtude, kasulikkuse ja ohutu kasutamise kohta.*
2. *Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et teavitada üldsust biotsiidide ohtudest ja kasulikkusest, samuti võimalustest, kuidas nende toodete kasutamist vähendada.*
3. *Komisjon teeb internetis kättesaadavaks loetelu kõigist siseturul leiduvatest toimeainetest.*

Biotsiidide turulelaskmise eest vastutavad isikud teevad selliste biotsiidide loetelu internetis kättesaadavaks. Vastavate veebilehtedega püütakse tarbijate huvides läbipaistvust suurendada ning võimaldada hõlpsat ja kiiret andmete kogumist biotsiidide omaduste ja kasutustingimuste kohta.

Juurdepääs neile veebilehtedele on piiranguteta ja tingimusteta ning nende sisu ajakohastatakse. Asjakohaste veebilehtede aadressid kantakse nähtaval viisil biotsiidi märgistusele.

Artikkel 63
Reklaam

1. Kõik biotsiidireklaamid sisaldavad lauset „Kasutage biotsiidi ohutult. Enne kasutamist lugege läbi etikett ja tootekirjeldus.” Need laused peavad olema ülejäänud reklaamist selgesti eristatavad.
2. Reklaamijad võivad ettenähtud lausetes asendada sõna „biotsiidid” selge viitega reklaamitava tooteliigile nagu see on esitatud V lisas.
3. Biotsiidireklaamides ei esitata toodet viisil, mis võib olla eksitav selle mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale. Mitte mingil juhul ei tohi biotsiidi reklaamis kasutada väljendeid nagu “madala riskitasemega biotsiid”, “mittetoksiline” või “tervisele kahjutu”.

Artikkel 64
Kontroll mürkide üle

1. Liikmesriigid määravad asutuse(d), kes vastutab/vastutavad sellise teabe saamise eest, mis käsitleb turulelastud biotsiide ning nende keemilist koostist; nimetatud asutus(ed) teeb/teevad kõnealuse teabe kättesaadavaks, kui kahtlustakse biotsiidi põhjustatud mürgistusjuhtumit.

Liikmesriigid võivad määrata käesolevas artiklis sätestatud ülesandeid täitma asutuse(d), kes on määratud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikliga 45.

2. Liikmesriikide määratud asutused annavad kõik nõutavad tagatised saadud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks. Kõnealust teavet võib kasutada ainult järgmistel eesmärkidel:
 - a) meditsiiniliste vajaduste rahuldamiseks ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamisel, eelkõige hädaolukorras;
 - b) liikmesriigi taotlusel statistilise analüüsi läbiviimiseks, et teha kindlaks tõhusamaid riskijuhtimismeetmeid vajavad valdkonnad.

XIII peatükk
Kemikaaliamet

Artikkel 65
Kemikaaliameti ülesanded

Kemikaaliamet täidab temale käesoleva määruse peatükkidega II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII ja XIV antud ülesandeid.

Artikkel 66
Biotsiidikomitee

1. Käesolevaga asutatakse kemikaaliameti raames biotsiidikomitee.

Biotsiidikomitee vastutab kemikaaliameti arvamuse ettevalmistamise eest järgmistes küsimustes:

- a) taotlused toimeainete I lissasse kandmiseks ja kandmisotsuse uuendamiseks;
- b) toimeainete I lissasse kandmise otsuste läbivaatamine;
- c) asendamisele kuuluvate toimeainete kindlakstegemine;
- d) taotlused biotsiidile liidu loa saamiseks, loa uuendamiseks, tühistamiseks ja muutmiseks;
- e) teadus- ja tehnikaküsimused juhul, kui on esitatud vastuväiteid vastastikusele tunnustamisele;
- f) muud käesoleva määruse kohaldamisel tekkivad küsimused, mis on seotud ohuga inimeste tervisele ja keskkonnale.

2. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikleid 85, 87 ja 88, mis käsitlevad riskihindamise komitee moodustamist, koosseisu ning kvalifikatsiooni ja huvisid, kohaldatakse *mutatis mutandis* biotsiidikomitee suhtes.

Biotsiidikomitee võib moodustada töörühmi ning delegeerida neile teatavad ülesanded.

Biotsiidikomitee liikmete tööd toetatakse liikmesriikidele kättesaadavate teaduslike ja tehniliste vahenditega. Liikmesriigid näevad nende esitatud biotsiidikomitee liikmete jaoks ette piisavad teaduslikud ja tehnilised vahendid. Liikmesriikide pädevad asutused aitavad kaasa biotsiidikomitee ja selle töörühmade tegevusele.

Artikkel 67

Kemikaaliameti biotsiidikomitee ja sekretariaadi tegevus

1. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikleid 78–84, 89 ja 90 kohaldatakse *mutatis mutandis*, arvestades sealjuures kemikaaliameti ülesandeid seoses käesoleva määruse kohaldamisega.
2. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis g osutatud sekretariaat täidab järgmisi ülesandeid:
 - a) loob ühiselt kasutatavate biotsiidandmete registri ja haldab seda;
 - b) täidab käesoleva määruse artikli 7 lõikes 4, artikli 11 lõikes 3 ja artikli 34 lõikes 2 osutatud taotluste kinnitamisega seotud ülesandeid;
 - c) annab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaldamiseks vajalikke tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ja vahendeid;
 - d) annab nõu ja abi **taotlejatele, eriti VKEdele**, kes taotlevad toimeaine kandmist käesoleva määruse I lisasse või liidu luba;
 - e) valmistab ette selgitava teabe käesoleva määruse kohta;
 - f) loob andmebaasi(d), mis sisaldab/sisaldavad teavet toimeainete ja biotsiidide kohta ja haldab seda/neid;
 - g) annab komisjoni taotluse korral tehnilist ja teaduslikku abi liidu, pädevate asutuste, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide koostöö parandamiseks biotsiididega seotud teadus- ja tehnikaküsimustes;
 - h) jagab teavet ameti tehtud otsuste kohta;

- i) varustab vormidega, mida on vaja ametile teabe esitamiseks;
 - j) **annab kasutusetapiks suuniseid ja vahendeid, eelkõige:**
 - **integreeritud taimekaitse meetmed konkreetse kahjuri puhul;**
 - **biotsiidi kasutamise seire;**
 - **biotsiidide kasutamise parimad tavad, et piirata niisuguste toodete kasutamist minimaalse vajaliku kogusega;**
 - **kahjuritõrje tundlikel aladel, nagu koolid, töökohad, lasteaiad, avalikud kohad, järve-, kanali- ja jõekaldad, geriaatrilise ravi keskused;**
 - **tehniline varustus biotsiidi kasutamiseks ja kontrollimiseks.**
3. Sekretariaat teeb andmebaasi(de)s sisalduva artikli 56 lõigetes 1 ja 2 määratletud teabe internetis avalikkusele tasuta kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui artikli 55 lõike 3 kohaselt esitatud taotlus loetakse põhjendatuks. Kemikaaliamet teeb andmebaasides sisalduva muu teabe kättesaadavaks vastava palve saamisel kooskõlas artikliga 55.

Artikkel 68 Edasikaebeõigus

1. Kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 7 lõikele 5, artikli 11 lõikele 4, artikli 34 lõikele 3, artikli 36 lõikele 6, artikli 52 lõikele 3 ja artikli 53 lõikele 1 vastuvõetud otsuseid võib edasi kaevata apellatsiooninõukogule.
- Käesoleva määruse kohaselt esitatud kaebustega seotud menetluste suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 92 lõikeid 1 ja 2, artikleid 93 ja 94.
- Kemikaaliameti otsuse peale kaebust esitavalt isikult võidakse nõuda lõivu tasumist vastavalt käesoleva määruse artikli 71 lõikele 2.
2. Lõike 1 kohaselt esitatud kaebus peatab otsuse täitmise.

Artikkel 69

Kemikaaliametile eelarve

1. Käesoleva määruse kohaldamisel on kemikaaliametile tulud järgmised:
 - a) liidu toetus, mis kirjendatakse Euroopa Liidu üldeelarvesse (komisjoni osa);
 - b) ettevõtjate makstavad lõivud;
 - c) kemikaaliametile käesoleva määruse kohaselt osutatud teenuste eest makstavad tasud;
 - d) liikmesriikide vabatahtlik rahaline toetus.
2. Käesoleva määrusega seotud tegevuste ning määrusega (EÜ) nr 1907/2006 seotud tegevuste tulused ja kulusid käsitletakse kemikaaliametile eelarves eraldi ning nende suhtes kohaldatakse eraldi eelarve- ja raamatupidamisaruandlust.

Kemikaaliametile määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 96 lõikes 1 osutatud tulu ei kasutata käesoleva määrusega ettenähtud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 70

Kemikaaliametile teabe esitamiseks kasutatavad vormid ja tarkvara

Kemikaaliamet määrab kindlaks vormid, mis tehakse kättesaadavaks tasuta, ja tarkvarapaketid, mis tehakse kättesaadavaks kemikaaliametile veebilehel, ning mida kasutatakse kemikaaliametile teabe edastamiseks. Pädevad asutused ja taotlejad kasutavad nimetatud vorme ja tarkvarapakette käesoleva määrusega ettenähtud teabe edastamiseks kemikaaliametile.

Artikli 6 lõikes 1, artikli 11 lõikes 1, artiklis 18 ja artikli 36 lõikes 4 osutatud tehniline toimik on IUCLID-vormis.

XIV peatükk Lõppsätted

Artikkel 71 Lõivud ja tasud

1. Komisjon kehtestab eeskirjad, mis käsitlevad järgmist:
 - a) kemikaaliametile makstavate lõivude süsteem;
 - b) lõivude ühtlustatud struktuur;
 - c) asjaolud, mille korral osa lõivust kantakse üle taotlust hindava liikmesriigi pädevale asutusele;
 - d) lõivu osaline tagasimaksmine juhul, kui taotleja ei esita taotluse kinnitamise ajal nõutud teavet ettenähtud tähtaja jooksul.

Kõnealused meetmed võetakse vastu ***delegeeritud õigusaktidega vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel.***

2. Ühtlustatud lõivustruktuur ja maksetingimused lähtuvad järgmistest põhimõtetest:
 - a) VKEdele soovitus 2003/361/EÜ tähenduses kehtestatakse vähendatud lõiv; ***see ei puuduta asjaomase pädeva asutuse kohustust teostada põhjalik hindamine vastavalt käesoleva määruse sätetele;***
 - b) lõivustruktuuri määramisel võetakse arvesse seda, kas teave esitati ühiselt või eraldi;

- c) *lõivustruktuuris võetakse arvesse seda, kas toode, millele luba taotletakse, vastab madala riskiga toote kriteeriumidele;*
- d) nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel on võimalik lõivust loobuda, kui pädev asutus või kemikaaliamet nii otsustab;

■

- e) lõivude struktuuri ja suuruse kindlaksmääramisel võetakse arvesse käesoleva määruse kohaselt kemikaaliametilt ja pädevatelt asutustelt nõutavat tööd ning nende suurus määratakse nii, et oleks võimalik tagada, et nendest laekuvad summad koos kemikaaliameti käesoleva määruse kohastest muudest tuluallikatest laekuvate summadega oleks piisavad osutatavate teenustega seotud kulude katmiseks.
- 3. Liikmesriigid kohustavad neid, kes on biotsiide turule lasknud või soovivad seda teha, ning neid, kes toetavad toimeainete kandmist I lisasse, maksma lõivu vastavalt lõike 1 kohaselt vastuvõetavale ühtlustatud lõivustruktuurile ja maksetingimustele.
 - 4. Kemikaaliamet kohustab neid, kes on biotsiide turule lasknud või soovivad seda teha, ning neid, kes toetavad toimeainete kandmist I lisasse, maksma lõivusid lõikes 1 osutatud eeskirjade kohaselt. Kemikaaliametile makstavate lõivude struktuur ja suurus määratakse kindlaks kooskõlas lõikega 1.

Kemikaaliamet võib nõuda tasu muude osutatud teenuste eest.

Artikkel 72
Pädevad asutused

1. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse kohaldamiseks pädeva asutuse või pädevad asutused.

Liikmesriigid teatavad komisjonile 1. jaanuariks 2013 määratud asutuste nimed ja aadressid. Liikmesriigid teatavad viivitamata komisjonile kõigist pädevate asutuste nimedes ja aadressides tehtavatest muudatustest.

2. Komisjon teeb pädevate asutuste nimekirja avalikult kättesaadavaks.

Artikkel 73
Delegeeritud volituste rakendamine

1. ***Komisjonile antakse viieks aastaks alates käesoleva määruse jõustumisest õigus võtta vastu artikli 5 lõikes 1 punktis d, artikli 6 lõikes 4, artikli 8 lõikes 5, artikli 12 lõikes 5, artikli 13 lõikes 1, artiklis 14, artikli 16 lõikes 10, artikli 19 lõikes 3, artikli 21 lõikes 5, artikli 25 lõikes 6, artikli 28 lõikes 8, artikli 42 lõikes 1, artikli 46 lõikes 4, artikli 60 lõikes 5, artikli 71 lõikes 1, artiklis 77 ja artikli 82 lõikes 1 osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 74 tagasi võtab.***
2. ***Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.***
3. ***Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimusi.***

Artikkel 74
Delegeerimise tagasivõtmine

1. *Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 5 lõikes 1 punktis d, artikli 6 lõikes 4, artikli 8 lõikes 5, artikli 12 lõikes 5, artikli 13 lõikes 1, artiklis 14, artikli 16 lõikes 10, artikli 19 lõikes 3, artikli 21 lõikes 5, artikli 25 lõikes 6, artikli 28 lõikes 8, artikli 42 lõikes 1, artikli 46 lõikes 4, artikli 60 lõikes 5, artikli 71 lõikes 1, artiklis 77 ja artikli 82 lõikes 1 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta*

Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada, kas volituste delegeerimine tuleks tagasi võtta, püüab sellest teavitada teist institutsiooni ja komisjoni mõistliku aja jooksul enne lõpliku otsuse tegemist, nimetades delegeeritud volitused, mille suhtes võidakse kohaldada tagasivõtmist, ja tagasivõtmise võimalikud põhjused.

3. *Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas.*

Artikkel 75
Delegeeritud õigusaktide suhtes vastuväidete esitamine

1. *Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kolme kuu jooksul alates õigusakti teatavakstegemisest.*

Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega pikendada ühe kuu võrra.

2. *Kui pärast lõikes 1 osutatud tähtaja möödumist ei ole Euroopa Parlament ega nõukogu delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud, avaldatakse see Euroopa Liidu Teatajas ning see jõustub õigusaktis sätestatud kuupäeval.*
3. *Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid, õigusakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab delegeeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid.*

Artikkel 76
Alaline komitee

1. Komisjoni abistab alaline biotsiidikomitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

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



Artikkel 77
Kohandamine teaduse ja tehnika arenguga

Tehnika arengu arvessevõtmiseks kohandab komisjon vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil käesoleva määruse lisasid teaduse ja tehnika arenguga.



Artikkel 78
I lisa ajakohastamine

Komisjon muudab I lisa alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele hiljemalt 1. jaanuariks 2013, et võtta arvesse kõiki pärast käesoleva määruse jõustumist direktiivi 98/8/EÜ kohaselt I lisa tehtud muudatusi.

Artikkel 79
Karistused

Liikmesriigid kehtestavad õigusnormid karistuste määramiseks käesoleva määruse sätete rikkumise eest ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teevad kõnealused sätted komisjonile teatavaks hiljemalt 1. detsembriks 2015 ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

Artikkel 80
Riiklik kasutajatugi liikmesriikides

Liikmesriigid loovad riikliku kasutajatoe, et anda taotlejatele, eriti VKEdele, ja kõikidele teistele huvitatud isikutele nõu nende käesolevast määrusest tulenevate ülesannete ja kohustuste osas. Riiklik kasutajatugi täiendab abi, mida annab kemikaaliamet artikli 67 lõike 2 punkti d alusel.

Artikkel 81
Kaitseklausel

Kui liikmesriigil on uute tõendite alusel põhjendatult alust arvata, et käesoleva määruse nõuetele vastav biotsiid kujutab endast ***vahetult või teatud aja möödudes*** tõsist ohtu inimeste, ***eelkõige laste ja haavatavate elanikkonnariühmade tervisele*** või loomade tervisele või keskkonnale, ***või direktiivis 2000/60/EÜ sätestatud kvaliteedistandardite saavutamisele***, võib ta võtta sobivaid ajutisi meetmeid. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike, põhjendades oma otsust.

■

Artikkel 82
Üleminekumeetmed

1. Komisjon jätkab direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 kohaselt alustatud tööprogrammi, mille eesmärk on kõikide olemasolevate toimeainete süsteemne läbivaatamine, ning viib selle lõpule 14. maiks 2014. ***Sujuva ülemineku tagamiseks võib komisjon vastavalt käesoleva määruse artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel võtta delegeeritud õigusaktide abil*** tööprogrammi elluviimiseks vastu rakenduseeskirjad ning määrata kindlaks pädevate asutuste ja programmis osalejate õigused ja kohustused ***ning sõltuvalt tööprogrammi käigus saavutatud edust võtta vastu otsuse pikendada tööprogrammi kestust kindlaksmääratud ajavahemikuks.***



Tööprogrammi ***edukaks täitmiseks*** võtab komisjon vastavalt ***käesoleva määruse artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil*** vastu otsuse, et toimeaine kantakse käesoleva määruse I lisasse ning näeb ette selle tingimused, või juhul, kui käesoleva määruse artiklis 4 sätestatud nõuded ei ole täidetud või kui nõutud teavet ja andmeid ei ole ettenähtud tähtaja jooksul esitatud, et kõnealust toimeainet ei kanta käesoleva määruse I lisasse. I lisasse kandmise otsuses määratakse kindlaks otsuse jõustumise kuupäev.

2. Erandina artikli 15 lõikest 1, artikli 16 lõikest 1 ja artikli 18 lõikest 1 ning ilma et see piiraks lõigete 1 ja 3 kohaldamist, võib liikmesriik jätkata praegu biotsiidide turulelaskmise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni kaks aastat pärast I lisasse kandmise otsuse jõustumist. Liikmesriik võib oma riiklike eeskirjade kohaselt lubada oma riigi territooriumil turule selliseid olemasolevaid toimeaineid sisaldava biotsiidi, mida on hinnatud komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1451/2007 (direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta)¹ kohaselt, kuid mida ei ole veel kõnealuse tooteliigi osas käesoleva määruse I lisasse kantud.

¹ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

Erandina esimesest lõigust võib liikmesriik juhul, kui otsustatakse toimeaine käesoleva määruse I lisse mitte kanda, jätkata praegu biotsiidide turulelaskmise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni 12 kuud pärast kolmanda lõigu kohaselt vastuvõetud otsuse kohaldamise kuupäeva.

3. Kui otsus teatava toimeaine kandmise kohta käesoleva määruse I lisse on vastu võetud, tagab liikmesriik, et kahe aasta jooksul alates I lisse kandmise otsuse jõustumise kuupäevast hakatakse kõnealust toimeainet sisaldavatele biotsiididele lube andma või neid muutma ja tühistama käesoleva määruse kohaselt.

Selleks esitatakse loataotlused üksnes olemasolevaid toimeaineid sisaldavate biotsiidide puhul liikmesriikide pädevatele asutustele hiljemalt toimeaine(te) I lisse kandmise otsuse jõustumise kuupäeval. Mitut toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul esitatakse loataotlused hiljemalt viimase toimeaine I lisse kandmise otsuse jõustumise kuupäeval.

Biotsiide, mille puhul ei ole kooskõlas teise lõiguga loataotlust esitatud, ei tohi I lisse kandmise otsuse jõustumise kuupäeva enam turule lasta. Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, mille puhul ei ole kooskõlas teise lõiguga loataotlust esitatud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni **kuus kuud** pärast I lisse kandmise otsuse jõustumise kuupäeva.

4. Biotsiide, mille puhul liikmesriigi pädev asutus on lõike 3 kohaselt esitatud loataotluse tagasi lükanud või millele ta on otsustanud luba mitte anda, ei tohi kuus kuud pärast kõnealuse tagasilükkamise või keeldumise otsuse jõustumist enam turule lasta.

Artikkel 83

Direktiivi 98/8/EÜ kohaselt hinnatud toimeaineid käsitlevad üleminekumeetmed

1. Kemikaaliamet vastutab pärast 1. jaanuari 2012 esitatud toimikute hindamisprotsessi kooskõlastamise eest ning pakub liikmesriikidele ja komisjonile korralduslikku ja tehnilist abi, millega ta hõlbustab hindamise ettevalmistamist.
2. Pädevad asutused hindavad selliseid direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud toimikuid, mille hindamine ei ole 1. jaanuariks 2013 lõpetatud, ka edaspidi kooskõlas direktiivi 98/8/EÜ või vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1451/2007 sätetega.

Olenemata lõikest 1, vastutab kemikaaliamet ka selliste direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud toimikute hindamisprotsessi kooskõlastamise eest, mille hindamine ei ole 1. jaanuariks 2013 lõpetatud, ning pakub alates 1. jaanuarist 2014 liikmesriikidele ja komisjonile korralduslikku ja tehnilist abi, millega ta hõlbustab hindamise ettevalmistamist.

Artikkel 84

Direktiivi 98/8/EÜ kohaselt registreeritud madala riskitasemega biotsiide käsitlevad üleminekumeetmed

1. Direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidid registreeritakse direktiivi 98/8/EÜ artikli 3 lõike 2 punkti i kohaselt. Nimetatud toodete suhtes kohaldatakse direktiivi 98/8/EÜ sätteid kuni registreeringu kehtivuse lõppemiseni. Registreeringut ei uuendata.
2. Taotlused direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide registreerimiseks esitatakse hiljemalt 12 kuud pärast IA lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeva.

Selliste direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide turulelaskmist, mille registreerimise taotlus esitati kooskõlas esimese lõiguga, võib jätkata kuni registreerimise lubamist või sellest keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmiseni. Kui madala riskitasemega biotsiidi registreerimisest toote turulelaskmiseks keeldutakse, tuleb kõnealuse madala riskitasemega biotsiidi turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast kõnealuse otsuse vastuvõtmist.

Selliste direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide turulelaskmist, mille registreerimise taotlust ei ole kooskõlas esimese lõiguga esitatud, võib jätkata kuni kuue kuu jooksul pärast käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kuupäeva.

Selliste madala riskitasemega biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 12 kuu jooksul pärast teises lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast kolmandas lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

3. Käesolevat määrust kohaldatakse direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide suhtes kuni käesoleva artikli lõikes 1 osutatud registreeringu kehtivuse lõppemiseni.

Artikkel 85

Kohapeal tekkivaid toimeaineid käsitlevad üleminekumeetmed

1. Loataotlused, mis käsitlevad selliseid aineid, segusid ja vahendeid, mida käsitatakse biotsiididena kooskõlas artikli 3 lõike 1 punkti a teise lausega ning mis olid turul...^{*} esitatakse hiljemalt 1. jaanuariks 2017. ***Käesolevat lõiget ei kohaldata joogivee desinfitseerimiseks kohapeal toodetud toimeainete suhtes.***

^{*} Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

2. Selliste ainete, segude ja vahendite turulelaskmist, mida käsitatakse biotsiididena kooskõlas artikli 3 lõike 1 punkti a teise lausega ning mis olid turul ...* ning mille puhul esitati taotlus kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni loa andmist või sellest keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevani. Kui kõnealuse biotsiidi turulelaskmiseks loa andmisest keeldutakse, tuleb nimetatud biotsiidi turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmist.

Selliste ainete, segude ja vahendite turulelaskmist, mida käsitatakse biotsiididena kooskõlas artikli 3 lõike 1 punkti a teise lausega ning mis olid turul ...* ning mille puhul ei ole esitatud taotlust kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni kuue kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud kuupäeva.

Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus või komisjon ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 12 kuu jooksul pärast esimeses lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast teises lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

Artikkel 86

Töödeldud tooteid ja materjale käsitlevad üleminekumeetmed

Erandina artiklist 47 võib jätkata selliste töödeldud toodete ja materjalide turulelaskmist, mis sisaldavad biotsiide, millele ei ole luba antud liidus või vähemalt ühes liikmesriigis ning mis olid turul ...* kuni kõnealustele biotsiididele loa andmise otsuse vastuvõtmise kuupäevani, kui loa taotlus esitatakse hiljemalt **1. jaanuariks 2015**. Kui loa andmisest biotsiidi turulelaskmiseks keeldutakse, tuleb kõnealust biotsiidi sisaldavate töödeldud toodete ja materjalide turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmist.

* Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus või komisjon ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada ja ladustada kuni 12 kuu jooksul pärast artikli 85 lõike 2 esimeses lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast artikli 85 lõike 2 teises lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

Artikkel 87

Toiduga kokkupuutuvaid materjale käsitlevad üleminekumeetmed

1. Loataotlused, milles käsitletakse toiduga kokkupuutuvaid biotsiide, mis olid turul ...*, esitatakse hiljemalt 1. jaanuariks 2017.

Selliste toiduga kokkupuutuvate materjalide turulelaskmist, mis olid turul ...* ning mille puhul on esitatud taotlus kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni loa andmist või loa andmisest keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevani. Kui loa andmisest kõnealuse biotsiidi turulelaskmiseks keeldutakse, tuleb nimetatud biotsiidi turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmist.

Selliste toiduga kokkupuutuvate materjalide turulelaskmist, mis olid turul ...* ning mille puhul ei ole esitatud taotlust kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni kuue kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud kuupäeva.

2. Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus või komisjon ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 12 kuu jooksul pärast esimese lõike teises lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast esimese lõike kolmandas lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

* Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

Artikkel 88

Toimeaine toimikule juurdepääsu käsitlevad üleminekumeetmed

1. *Hiljemalt 1. jaanuariks 2015 esitavad turul olevate, biotsiidides kasutamiseks mõeldud toimeainete tootjad kemikaaliametile toimiku või toimikus sisalduva andmekasutusloa, mis vastab iga toimeaine kohta II lisas sätestatud nõuetele.*

Esimese löigu kohaldamisel rakendatakse artikli 52 lõiget 3 kõigi toimikus sisalduvate andmete kohta.

Isik, kes taotleb luba biotsiidile, milles sisalduva toimeaine jaoks on esimese löigu kohaselt andmekasutusluba esitatud, võib kasutada nimetatud andmekasutusluba artikli 18 lõike 1 tähenduses.

2. *Kemikaaliamet avaldab lõike 1 kohaselt toimiku või andmekasutusloa esitanud tootjate nimekirja.*
3. *Biotsiide, mis sisaldavad toimeaineid, mille kohta ei ole lõike 1 kohaselt toimikut ega toimiku andmekasutusluba esitatud, ei tohi pärast 1. jaanuari 2015 turule lasta.*

Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, mille kohta ei ole lõike 1 kohaselt toimikut ega toimiku andmekasutusluba esitatud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 1. jaanuarini 2016.

4. *Lõike 3 kohaldamiseks viivad pädevad asutused läbi ametliku kontrolli, nagu on nõutud artikli 54 lõikes 3.*

Artikkel 89
Kehtetuks tunnistamine

Ilma et see piiraks artiklite 83 ja 84 kohaldamist, tunnistatakse direktiiv 98/8/EÜ kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ning loetakse vastavalt VII lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 90
Jõustumine

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

Määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...,

Euroopa Parlamendi nimel
eesistuja

Nõukogu nimel
eesistuja

LISA

TOIMEAINETE LOETELU JA NÕUDED NENDE KASUTAMISE KOHTA BIOTSIIDIDES

I lisas esitatud ainete loetelu ei hõlma nanomaterjale, välja arvatud juhul, kui neid on eraldi mainitud.

Tavanimetus	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus turustatavas biotsiidis	Lisasse kandmise kuupäev	Artikli 82 lõike 3 täitmise tähtaeg (välja arvatud rohkem kui ühte toimeainet sisaldavad tooted, mille puhul artikli 82 lõike 3 täitmise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lisasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lisasse kandmise otsuses sätestatud lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted *
sulfurüülfluoriid	sulfurüüldifluoriid EÜ nr: 220-281-5 CASi nr: 2699-79-8	994 g/kg	1. jaanuar 2009	31. detsember 2010	31. detsember 2018	8	<p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>(1) toodet tohib müüa ainult selle kasutamiseks väljaõppe saanud kutselistele kasutajatele ja ainult sellistel isikutel on lubatud seda kasutada;</p> <p>(2) kehtestatakse meetmed, et vähendada riske kasutajate ja kõrvaliste isikute jaoks;</p> <p>(3) jälgitakse sulfurüülfluoriidi kontsentratsiooni troposfääri ülakehtides.</p> <p>Loaomanikud edastavad otse komisjonile punktis 3 osutatud seire aruanded iga viie aasta tagant alates 1. jaanuarist 2009.</p>

diklofluaniid	N-(diklorofluorometüüli o)-N',N'-dimetüül-N-fenüülsulfamiid EÜ nr: 214-118-7 CASi nr: 1085-98-9	960 g/kg	1. märts 2009	28. veebruar 2011	28. veebruar 2019	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi: (1) Tööstuslikuks ja/või kutsealaseks kasutuseks lubatud tooteid tuleb kasutada sobivate isikukaitsevahenditega. (2.) Silmas pidades mulla puhul kindlakstehtud ohtusid, tuleb kõnealuse keskkonnakomponendi kaitsmiseks võtta asjakohased riskivähendamismeetmed. (3.) Tööstuslikuks kasutuseks lubatud toodete etiketile ja/või ohutuskardile märgitakse eelkõige, et töödeldud puitu tuleb vahetult pärast töötlemist hoida vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist mulda, ning et kõik biotsiidijäägid tuleb koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.
klotianidiin	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiasool-5-üülmetüül)-3-metüül-2-nitroguanidiin EÜ nr: 433-460-1 CASi nr: 210880-92-5	950 g/kg	1. veebruar 2010	31. jaanuar 2012	31. jaanuar 2020	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi: Silmas pidades mulla, pinnavee ja põhjavee puhul kindlaks tehtud ohtusid, ei tohi anda luba toodete kasutamiseks vabas õhus kasutatava puidu töötlemiseks, kuni ei ole esitatud andmeid, et toode vastab – vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete võtmist – artikli 16 ja VI lisa nõuetele. Tööstuslikuks kasutuseks lubatud toodete etiketile ja/või ohutuskardile märgitakse eelkõige, et töödeldud puitu tuleb vahetult pärast töötlemist hoida vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist mulda, ning et kõik biotsiidijäägid tuleb koguda taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

difetialoon	3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenüül]-4-üül)-1,2,3,4-tetrahüdronaft-1-üül]-4-hüdroksü-2H-1-bensotiopüraan-2-oon EÜ nr: puudub CASi nr: 104653-34-1	976 g/kg	1. november 2009	31. oktoober 2011	31. oktoober 2014	14	<p>Arvestades tõsiasja, et toimeaine võib oma omaduste tõttu olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleb ette näha toimeaine võimalik asendamine vastavalt artiklile 9.</p> <p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>(1) Toimeaine valmistuseeskirja kohane kontsentratsioon tootes ei ületa 0,0025 massiprotsenti ja lubatakse kasutada ainult kasutusvalmis peibutussöödasid.</p> <p>(2) Tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet.</p> <p>(3) Tooteid ei kasutata jälituspulbrina.</p> <p>(4) Kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riskivähendamismeetmeid, et viia miinimumini inimeste, muusse kui sihtliiki kuuluvate loomade ning looduse esmane ja teisene kokkupuude toimeainega. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult kutselisele kasutajale, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.</p>
-------------	---	----------	------------------	-------------------	-------------------	----	--

etofeenproks	3-fenoksübensüül-2-(4-etoksüfenüül)-2-metüülpropüüleeter EÜ nr: 407-980-2 CASi nr: 80844-07-1	970 g/kg	1. veebruar 2010	31. jaanuar 2012	31. jaanuar 2020	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi: Töötaja jaoks kindlaks tehtud ohtu silmas pidades ei tohi toodet aastaringsest kasutamisest loobuda, kui nahakaudse imendumise katsetega ei ole tõendatud, et pikaajaline kokkupuude ainega ei ole lubamatult ohtlik. Lisaks kasutatakse tööstuslikuks kasutamiseks ettenähtud tooteid sobivate isikukaitsevahenditega.
tebukonasool	1-(4-klorofenüül)-4,4-dimetüül-3-(1,2,4-triasool-1-üülmetüül)pentaan-3-ool EÜ nr: 403-640-2 CASi nr: 107534-96-3	950 g/kg	1. aprill 2010	31. märts 2012	31. märts 2020	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi: Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud ohte, tuleb kõnealuste keskkonnanosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist mulda või vette, ning et kõik jäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks. Lisaks ei anta asjaomaste toodete lubasid puidu vabas õhus kohapeal töötlemiseks või veega pidevas kokkupuutes oleva puidu töötlemiseks, kui ei esitata andmeid, millega tõendatakse, et toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, mille täitmiseks rakendatakse vajaduse korral asjakohaseid riskivähendamismeetmeid.

süsinikdioksiid	süsinikdioksiid EÜ nr: 204-696-9 CASi nr: 124-38-9	990 ml/l	1. november 2009	31. oktoober 2011	31. oktoober 2019	14	
propikonasool	1-[[2-(2,4-diklorofenüül)-4-propüül-1,3-dioksolaan-2-üül]metüül]-1H-1,2,4-triasool EÜ nr: 262-104-4 CASi nr: 60207-90-1	930 g/kg	1. aprill 2010	31. märts 2012	31. märts 2020	8	<p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahenditega.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlakstehtud ohte, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskelt töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p> <p>Lisaks ei anta luba kasutada tooteid puidu vabas õhus kohapeal töötlemiseks või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välitingimustes, kui ei ole esitatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p>

difenaakum	3-(3-bifenüül-4-üül-1,2,3,4-tetrahüdro-1-naftüül)-4-hüdroksükumariin EÜ nr: 259-978-4 CASi nr: 56073-07-5	960 g/kg	1. aprill 2010	31. märts 2012	31. märts 2015	14	<p>Arvestades tõsiasja, et toimeaine võib oma omaduste tõttu olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleb ette näha toimeaine võimalik asendamine vastavalt artiklile 9.</p> <p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>(1) toimeaine valmistuseeskirja kohane kontsentratsioon tootes ei ületa 75 mg/kg ja lubatakse kasutada ainult kasutusvalmis tooteid;</p> <p>(2) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet;</p> <p>(3) tooteid ei kasutata jälituspulbrina;</p> <p>(4) kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riskivähendamismeetmeid, et viia miinimumini inimeste, muusse kui sihtliiki kuuluvate loomade ning looduse esmane ja teisene kokkupuude toimeainega. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult kutselisele kasutajale, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.</p>
------------	---	----------	----------------	----------------	----------------	----	--

K-HDO	tsükloheksüülhüdros üdiaseen-1-oksiidi kaaliumsool EÜ nr: puudub CASI nr: 66603-10-9 (Käesolev kirje hõlmab ka K-HDO hüdraatvorme)	977 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi: (1) pidades silmas võimalikku ohtu keskkonnale ja töötajatele, ei tohi tooteid kasutada mujal kui täisautomatiseeritud suletud tööstussüsteemides, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotlemisel tõendatakse, et ohtu on võimalik vähendada lubatud tasemeni vastavalt artiklile 16 ja VI lisale; (2) pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tooteid sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotlemisel tõendatakse, et ohtu kasutajatele on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil; (3) pidades silmas kindlakstehtud ohtu väikelastele, ei tohi tooteid kasutada sellise puidu töötlemisel, millega väikelapsed võivad vahetult kokku puutuda.
-------	---	----------	---------------	----------------	----------------	---	---

IPBC	3-jodo-2-propüüülbutüülkarba maat EÜ nr: 259-627-5 CASi nr: 55406-53-6	980 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	<p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlakstehtud ohte, võetakse kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks asjakohased riskivähendamismeetmed. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värselt töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p>
------	---	----------	---------------	----------------	----------------	---	--

tiabendasool	2-tiasool-4-üül-1H-bensoimidiasool EÜ nr: 205-725-8 CASi nr: 148-79-8	985 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	<p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete vaakum- või sukeldusimmutusega seotud kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlakstehtud ohte, võetakse kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks asjakohased riskivähendamismeetmed. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskelt töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p> <p>Luba ei anta toodete kasutamiseks puidu töötlemiseks vabas õhus kohapeal või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, kui ei ole esitatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p>
--------------	---	----------	---------------	----------------	----------------	---	---

tiametoksaam	tiametoksaam EÜ nr: 428-650-4 CASI nr: 153719-23-4	980 g/kg	1. juuli 2010	30. juuni 2012	30. juuni 2020	8	<p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskkonna puhul kindlakstehtud ohte, võetakse kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks asjakohased riskivähendamismeetmed. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värselt töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p> <p>Luba ei anta toodete kasutamiseks puidu töötlemiseks vabas õhus kohapeal või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välitingimustes, kui ei ole esitatud andmeid, millega tõendatakse, et asjaomane toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p>
--------------	--	----------	---------------	----------------	----------------	---	--

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

II LISA

Toimeainete kohta nõutavad andmed

1. Toimeainete kohta koostatavad toimikud sisaldavad teavet, mida on vaja selleks, et määrata vajaduse korral kindlaks lubatav päevadoos (Acceptable Daily Intake – ADI), kasutajale lubatav ainega kokkupuute ulatus (Acceptable Operator Exposure Level – AOEL), arvutuskontsentratsioon keskkonnas (Predicted Environmental Concentration – PEC) ja arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon (Predicted No-Effect Concentration – PNEC).

I tasandi toimikud sisaldavad kogu teavet, mis on vajalik toimeainete omaduste ja nendega seotud ohtude kindlakstegemiseks nende elutsükli jooksul, eelkõige vastavalt käesoleva määruse artiklitele 5, 9 ja 17.

2. Teavet, mis ei ole biotsiidi omadusi või selle kavandatud kasutusalasid arvestades oluline, ei ole vaja esitada.
3. Esitatakse läbiviidud uuringute ning kasutatud meetodite üksikasjalik ja täielik kirjeldus või meetodite kirjelduse asemel kirjandusviide kasutatud meetoditele.

Toimikute esitamiseks tuleb kasutada komisjoni avaldatud vorme. Lisaks tuleb toimikute asjakohaste osade puhul kasutada komisjoni poolt kättesaadavaks tehtud spetsiaalset tarkvarapaketti (IUCLID). Vormid ning andmenõudeid ja toimikute koostamist käsitlevad juhised on kättesaadavad kemikaaliameti kodulehel.

4. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt komisjoni 30. mai 2008. aasta määruses (EÜ) nr 440/2008 (millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006)¹ kirjeldatud meetoditele. ***I lisas loetletud meetodid ei hõlma nanomaterjale, välja arvatud juhul, kui nii on eraldi märgitud.*** Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis ***on teaduslikult rahuldavad*** ja mille ***valiidsust*** tuleb taotluses põhjendada.

¹ ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

5. Katsete tegemisel tuleks täita laboriloomade kaitse asjakohaseid nõudeid, mis on sätestatud nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivis 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)¹, ning ökotoksikoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete puhul tuleks järgida häid laboritavasid, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivis 2004/10/EÜ (mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist)², või muid rahvusvahelisi norme, mida komisjon või kemikaaliamet käsitavad nimetatud õigusnormidega samaväärsena.
6. Katsete tegemisel esitatakse kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikaat).
7. Kui leidub katseandmeid, mis on saadud enne ...^{*} meetoditega, mis ei ole sätestatud määruses (EÜ) nr 440/2008, otsustab asjaomase liikmesriigi pädev asutus selliste andmete sobivuse käesoleva määruse kohaldamiseks ja vajaduse uute katsete tegemiseks iga juhtumi korral eraldi, võttes muu hulgas arvesse vajadust minimeerida selgroogsetel loomadel tehtavaid katseid.
8. Tuleks esitada kogu kirjanduses avaldatud asjakohane teave.
9. Esitatakse ka mis tahes muu kättesaadav asjakohane teave füüsikalis-keemiliste, toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste kohta.

¹ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

² ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

^{*} Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

1. JAOTIS – Keemilised andmed

I tasand

Järgmises tabelis on loetletud teave, mis on vajalik selleks, et toetada aine kandmist I lissasse. Tavaline andmepakett koosneb I tasandi andmetest. Vajaduse korral võidakse nõuda II tasandi andmete esitamist, olenevalt toimeaine omadustest ja kavandatud kasutusest või I tasandi andmete läbivaatamisel tehtud järeldustest, eelkõige sellest, kas on tuvastatud aine ohtlikkus tervisele või keskkonnale.

Tabelis nähakse ette ka konkreetseid eeskirjad, mille kohaselt võib vajaliku teabe jätta esitamata, asendada muu teabega või kohandada sätteid muul viisil. Kui on täidetud tingimused, mille alusel on lubatud teha kohandusi, teatab taotluse esitaja sellest selgesõnaliselt, esitades põhjendused iga kohanduse kohta toimiku asjakohases punktis.

Samuti kohaldatakse tingimusi, mis on esitatud määruses (EÜ) nr 440/2008 sobivate katsemeetodite all ja mille puhul ei nõuta eraldi katse tegemist; kõnealuseid tingimusi ei ole 2. veerus korratud.

Enne kui hakatakse läbi viima uusi katseid käesolevas lissas loetletud omaduste määramiseks, hinnatakse kõigepealt kõiki kättesaadavaid *in vitro* andmeid, *in vivo* andmeid, varasemaid andmeid mõju kohta inimesele, kehtivate (kvalitatiivsete või kvantitatiivsete) struktuuri ja aktiivsuse vaheliste sõltuvuste ((Q)SARs) põhjal saadud andmeid ning sarnase struktuuriga ainete andmeid (analoogmeetod). Vältitakse selliste *in vivo* katsete tegemist sööbivate ainetega, milles kasutatakse söövitust tekitavat kontsentratsiooni või doosi. Enne katsetamist tuleks lisaks käesolevale lisale ***paluda ekspertidelt*** täiendavaid juhiseid ***arukate katsetamisstrateegiate kohta loomkatsete alternatiivide vallas***.

Nõutav teave:	Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed	Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks
1. Taotleja		
1.1. Nimi ja aadress		
1.2. Toimeaine tootja (nimi, aadress, tehase asukoht)		
2. Toimeaine identsusandmed		
2.1. ISO soovitatud või heakskiidetud tavanimetus ja sünonüümid		
2.2. Keemiline nimetus (IUPACi nomenklatuur)		
2.3. Tootja arenduskood(id)		
2.4. CASi ja EÜ numbrid (kui on olemas)		
2.5. Molekuli- ja struktuurivalem (sealhulgas täielikud andmed eri isomeeride olemasolu kohta), molekulmass		
2.6. Toimeaine valmistamise meetod (lühike sünteesi käik)		
2.7. Toimeaine puhtuseaste, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l		
2.8. Lisandite ja lisaainete (nt stabilisaatorid) identsusandmed, struktuurivalemid ja võimalik kontsentratsioon, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l		
2.9. Loodusliku toimeaine või toimeaine lähteaine(te) päritolu, nt õieekstrakt		

2.10. Kokkupuudet käsitlevad andmed vastavalt direktiivi 92/32/EMÜ VII A lisale		
3. Toimeaine füüsikalised ja keemilised omadused		
3.1. Aine olek temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa		
3.2. Sulamis-/külumispunkt		3.2. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui alampiir jääb allapoole –20 °C.
3.3. Keemistemperatuur		3.3. Uuringut ei ole vaja läbi viia: – gaaside puhul; või – tahkete ainete puhul, mis sulavad temperatuuril üle 300 °C või lagunevad enne keemahakkamist. Sellisel juhul võib keemispunkti hinnata või mõõta madalamal rõhul; või – ainete puhul, mis lagunevad enne keemahakkamist (nt autooksüdatsioon, struktuurimuutus, lagunemine jne).
3.4. Suhteline tihedus		3.4. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: – aine on püsiv üksnes teatud kindla lahustiga valmistatud lahuses ja lahuse tihedus on sarnane lahusti omaga. Sellisel juhul piisab märkusest, et lahuse tihedus on lahusti tihedusest suurem või väiksem; või – aine on gaas. Sel juhul hinnatakse aine suhteline tihedus, lähtudes molekulmassist ja ideaalgaasi seaduse põhjal tehtud arvutusest.
3.5. Aururõhk		3.5. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui sulamispunkt on üle 300 °C. Kui sulamispunkt on 200 °C ja 300 °C vahel, piisab mõõdetud piirväärtusest või tunnustatud arvutusmeetodiga saadud piirväärtusest.

3.6. Pindpinevus		<p>3.6. Uuring on vaja läbi viia ainult siis, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – struktuuri põhjal võib eeldada või ennustada pindaktiivsust; või – pindaktiivsus on materjali soovitatav omadus. <p>Kui lahustuvus vees on alla 1 mg/l temperatuuril 20 °C, ei ole vaja katset läbi viia.</p>
3.7. Lahustuvus vees		<p>3.7. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on ebapüsiv ja hüdrolüüsib pH 4, 7 ja 9 juures (poolestusaeg vähem kui 12 tundi); või – aine oksüdeerub kergesti vees. <p>Kui aine on vees „lahustumatu”, tehakse piirsalduskatse analüütilise meetodi avastamiskiirini.</p>
3.8. Jaotuskoefitsient süsteemis n-oktanol-vesi		<p>3.8. Anorgaanilise aine puhul ei ole vaja uuringut läbi viia. Kui katset ei ole võimalik läbi viia (näiteks aine laguneb, on kõrge pindaktiivsusega, reageerib intensiivselt katse läbiviimise ajal või ei lahustu vees või oktanoolis või piisavalt puhast ainet ei ole võimalik saada), esitatakse arvutatud log P väärtus ja arvutusmeetodi üksikasjad.</p>
3.9. Leekpunkt		<p>3.9. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – tegemist on anorgaanilise ainega; või – aine sisaldab üksnes lenduvaid orgaanilisi koostisosi, mille leekpunktid vesilahuste puhul on üle 100 °C; või – hinnanguline leekpunkt on üle 200 °C; või – leekpunkti on võimalik täpselt ennustada interpolatsiooniga, lähtudes iseloomustatud materjalide olemasolevatest leekpunktidest.

3.10. Süttivus		<p>3.10. Uuringut ei ole vaja läbi viia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – tahke aine puhul, mis on plahvatusohtlik või isesüttiv. Nimetatud omadusi tuleb alati käsitleda enne, kui käsitletakse süttivust; või – gaaside puhul, kui süttiva gaasi kontsentratsioon segus inertsete gaasidega on nii madal, et õhuga segamisel jääb kontsentratsioon alati allapoole alumist piirväärtust, või – ainete puhul, mis õhuga kokkupuutel ise süttivad.
3.11. Plahvatusohtlikkus		<p>3.11. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – molekulis ei ole plahvatusohtlikkust põhjustavaid keemilisi rühmi; või – aine sisaldab plahvatusohtlikkust põhjustavaid keemilisi rühmi, mis sisaldavad hapnikku ning arvutatud hapnikubilanss on väiksem kui –200; või – orgaaniline aine või orgaaniliste ainete homogeenne segu sisaldab plahvatusohtlikkust põhjustavaid keemilisi rühmi, kuid eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui 500 J/g ja eksotermiline lagunemine algab madalamal temperatuuril kui 500 °C; või – anorgaaniliste oksüdeerivate ainete (ÜRO alamklass 5.1) ja orgaaniliste materjalide segude puhul, kui anorgaanilise oksüdeeriva aine kontsentratsioon on: <ul style="list-style-type: none"> – alla 15 massiprotsendi ÜRO I pakendirühma (kõrge ohtlikkusega ained) või II pakendirühma (keskmise ohtlikkusega ained) puhul; – alla 30 massiprotsendi ÜRO III pakendirühma (madala ohtlikkusega ained) puhul. <p>Märkus: ei detonatsiooni leviku ega löökdetonatsioonitundlikkuse katset ei nõuta, kui orgaanilise materjali eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui 800 J/g.</p>

3.12. Isesüttimistemperatuur		<p>3.12. Uuringut ei ole vaja läbi viia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kui aine on plahvatusohtlik või isesüttiv õhus toatemperatuuril; või – vedelike puhul, mis ei ole õhus süttivad, näiteks ei oma leekpunkti allpool 200 °C; või – gaaside puhul, millel puudub süttivusvahemik; või – tahkete ainete puhul, kui aine sulamispunkt on madalamal kui 160 °C või kui eelnevad tulemused välistavad aine isekuumenemise kuni temperatuurini 400 °C.
3.13. Oksüdeerivad omadused		<p>3.13. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on plahvatusohtlik; või – aine on kergesti süttiv; või – aine on orgaaniline peroksiid; või – aine ei reageeri süttivate materjalidega eksotermiliselt, näiteks arvestades aine keemilist struktuuri (näiteks orgaanilised ained, mis ei sisalda hapniku ega halogeeni aatomeid, või milles nimetatud elemendid ei ole keemiliselt seotud lämmastiku või hapnikuga, või anorgaanilised ained, mis ei sisalda hapniku ega halogeeni aatomeid). <p>Täismahus katset ei ole vaja läbi viia tahkete ainetega, kui eelnev katse on selgelt näidanud, et katseainel on oksüdeerivad omadused.</p> <p>Tuleb arvestada, et kuna puudub katsemeetod gaasiliste segude oksüdeerivate omaduste määramiseks, tehakse need omadused kindlaks hindamismeetodi abil, mis põhineb segus olevate gaaside oksüdeerimisvõime võrdlemisel õhus oleva hapniku oksüdeerimisvõimega.</p>

3.14. Granulomeetrilised andmed		3.14. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui ainet turustatakse või kasutatakse muul kui tahkel või granuleeritud kujul.
3.15. Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohased lagunemissaadused	II tasand	3.15. Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohased lagunemissaadused Nõutav ainult siis, kui aine püsivust peetakse väga tähtsaks.
3.16. Dissotsiatsioonikonstant	II tasand	3.16. Dissotsiatsioonikonstant
3.17. Viskoossus	II tasand	3.17. Viskoossus
3.18. Lahustuvus orgaanilistes lahustites, sealhulgas temperatuuri mõju lahustuvusele ¹	II tasand	
3.19. Stabiilsus biotsiidides kasutatavates orgaanilistes lahustites ja asjakohased lagunemissaadused ²	II tasand	
4. 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. Toimeaine ja selle lagunemissaaduste analüüsimeetodid, sealhulgas toimeaine ja jääkide taastuvastatavuse määrad ja määramispiirid		
4.3. Analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvastatavuse määrad ja määramispiirid, mida vajaduse korral kasutatakse toimeaine ja selle jääkide määramiseks toiduainetes, söötades ja muudes toodetes	II tasand	
5. Tõhusus sihtorganismide suhtes ja kavandatud kasutusala		
5.1. Kasutuseesmärk, nt fungitsiid, näriliste tõrjevahend, insektitsiid, bakteritsiid		

¹ Need andmed tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis nimetatud puhastatud toimeaine kohta.

² Need andmed tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis nimetatud toimeaine kohta.

5.2. Tõrjutavad organismid ja kaitstavad tooted, organismid või esemed		
5.3. Mõju sihtorganismidele ja tõenäoline kontsentratsioon, milles toimeainet kasutatakse		
5.4. Toimeviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg)		
5.5. Kavandatud kasutusala		
5.6. Kasutajad: tööstustarbijad, kutselised kasutajad, tavakodanikud (muud kui kutselised)		
5.7. Teave resistentsuse tekke või võimaliku tekke ja vastumeetmete kohta		
5.8. Tõenäoline aasta jooksul turulelastav kogus tonnides		
6. Inimeste ja loomade puhul avalduvad toksikoloogilised omadused, sealhulgas muundumine organismis		
6.1. Nahaärritus või naha söövitus		<p>6.1. Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) inimeste ja loomade kohta olemasolevate andmete hindamine; 2) puhverdusvõime hindamine, 3) nahasöövituse <i>in vitro</i> uuring; 4) nahaärrituse <i>in vitro</i> uuring. <p>3. ja 4. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – olemasoleva teabe kohaselt vastab aine nahka söövitavaks või silmi ärritavaks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele; või – aine on toatemperatuuril õhus süttiv; või – aine on klassifitseeritud väga mürgiseks kokkupuutel nahaga; või – kokkupuutel nahaga avalduva ägeda mürgisuse uuring ei näita nahaärritust kuni piirdoosi tasemeni (2 000 mg/kg kehakaal).

6.1.1. <i>In vivo</i> nahaärritus		■
6.2. Silmi ärritav toime		<p>6.2. Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) inimeste ja loomade kohta saadud olemasolevate andmete hindamine; 2) puhverdusvõime hindamine, 3) silmade ärrituse <i>in vitro</i> uuring. <p>3. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – olemasoleva teabe kohaselt vastab aine nahka söövitavaks või silmi ärritavaks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele; või – aine on toatemperatuuril õhus süttiv.
6.2.1. <i>In vivo</i> silmade ärritus		■
6.3. Naha sensibiliseerimine		<p>6.3. Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) inimeste ja loomade kohta saadud ning muude olemasolevate andmete hindamine; 2) <i>in vivo</i> katsed. <p>2. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – olemasoleva teabe kohaselt tuleks aine klassifitseerida nahka sensibiliseerivaks või söövitavaks aineks; või – aine on tugev hape ($\text{pH} < 2,0$) või alus ($\text{pH} > 11,5$); või – aine on toatemperatuuril õhus süttiv. <p>Lähedalasuvate lümfisõlmede redutseeritud uuring hiirtel (rLLNA) on eelistatav <i>in vivo</i> katse meetod sensibilisaatorite ja mittesensibilisaatorite eristamiseks sõeltesti kujul. Täielik lähedalasuvate lümfisõlmede uuring tuleks läbi viia juhul, kui on teada sensibiliseerimisvõime analüüsi vajalikkus. Muud meetodit tuleks kasutada ainult erandjuhul. Muu meetodi kasutamist tuleb põhjendada.</p>

6.4. Mutageensus		<p>6.4. Asjakohaseid <i>in vivo</i> mutageensusu uuringuid kaalutakse juhul, kui I tasandi genotoksilisuse uuringutega on saadud positiivseid tulemusi.</p> <p><i>Uute toimeainete korral on soovitatav hinnata in vivo mikronukleuse katse parameetreid 28- või 90-päevase korduvdoosi mürgisuse uuringu osana.</i></p>
6.4.1. <i>In vitro</i> geenmutatsiooniuuring bakteritega		<p>6.4.1. Positiivse tulemuse korral kaalutakse täiendavaid mutageensusu uuringuid.</p> <p><i>Antimikroobsete ainete või toodete korral ei ole selline uuring vajalik.</i></p>
6.4.2. <i>In vitro</i> tsütogeensusu uuring või <i>in vitro</i> mikronukleuse uuring imetajarakkudega		<p>6.4.2. Uuringut ei ole tavaliselt vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – on olemas piisavad <i>in vivo</i> tsütogeensusu katse andmed; – aine on teadaolevalt 1A või 1B kategooria kantserogeen või 1A, 1B või 2. kategooria mutageen.
6.4.3. <i>In vitro</i> geenimutatsiooni uuring imetajarakkudega, kui I tasandi ning punktide 6.4.1 ja 6.4.2 tulemus on negatiivne		<p>6.4.3. Uuring ei ole ■ vajalik, kui <i>mujal</i> on olemas piisavad usaldusväärsed andmed imetajate <i>in vivo</i> geenimutatsiooni katse kohta.</p>
6.4.4. <i>In vivo</i> genotoksilisuse uuring	II tasand	<p>6.4.4. Kui mõnes I tasandi <i>in vitro</i> genotoksilisuse uuringus on saadud positiivseid tulemusi ja <i>in vivo</i> uuringute tulemusi ei ole, teeb taotleja ettepaneku vajaliku genotoksilisuse uuringu läbiviimiseks somaatiliste rakkudega <i>in vivo</i>.</p> <p><i>Uute toimeainete korral peaks olema võimalik hinnata in vivo mikronukleuse katse parameetreid 28- või 90-päevase korduvdoosi mürgisuse uuringu osana.</i></p> <p>Kui genotoksilisuse uuring somaatiliste rakkudega <i>in vivo</i> on andnud positiivse tulemuse, tuleks kõikide kättesaadavate andmete, sealhulgas toksikokineetiliste tõendite põhjal kaaluda sugurakkudele mutageense toime avaldamise võimalust. Kui ei ole võimalik teha järeldusi sugurakkudele mutageense toime avaldamise kohta, tuleks kaaluda täiendavaid uuringuid.</p>

6.5. Äge mürgisus		<p>6.5. Uuringut või uuringuid ei ole üldiselt tarvis läbi viia, kui:</p> <p>– aine on klassifitseeritud nahka söövitavaks.</p> <p>Lisaks suu kaudu manustamisele (6.5.1) esitatakse muude kui gaasiliste ainete puhul punktides 6.5.2–6.5.3 nimetatud teave veel vähemalt ühe kokkupuuteviisi kohta. Teise viisi valik oleneb aine olemusest ja inimestega kokkupuute tõenäolisest viisist. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teave üksnes selle kohta.</p>
6.5.1. Kokkupuude suu kaudu		<p>6.5.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui on olemas andmed ägeda mürgisuse kohta sissehingamisel (6.5.2).</p> <p>Ägeda mürgisusastme meetod on eelistatav in vivo katse meetod. Ainult erakorralistel asjaoludel tuleks kasutada mingit muud uuringut, mille kasutamist tuleb põhjendada.</p>
6.5.2. Kokkupuude sissehingamise teel		<p>6.5.2. Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane ainult juhul, kui aine aururõhku ja/või aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskade olemasolu arvestades on see inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega. Ägeda mürgisusastme meetod on eelistatav in vivo katse meetod. Klassikalist surmava kontsentratsiooni katset (LC50) tuleks kasutada ainult erandjuhul. Muu katsemeetodi kasutamist põhjendatakse.</p>
6.5.3. Kokkupuude naha kaudu		■
6.6. Korduvdoosi mürgisus		

<p>6.6.1. Lühiajaline korduvdoosi mürgisuse uuring (28 päeva), üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades.</p>	<p>6.6.1. Lühiajalist toksilisuse uuringut (28 päeva) ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – on olemas <i>või on kavandatud</i> usaldusväärne subkroonilise (90 päeva) või kroonilise mürgisuse uuring, milles on kasutatud <i>või kavatakse kasutada</i> asjakohast liiki, doosi, lahustit ja manustamisviisi; või – aine laguneb kohe ja on piisavalt andmeid lagunemissaaduste kohta; või – asjakohase kokkupuute inimestega võib välistada vastavalt IV lisa punktile 3. <p><i>Katse tehakse suukaudse</i> manustamisega <i>välja arvatud juhul</i>, kui:</p> <p><i>1) inimeste peamine kokkupuude ainega toimub naha kaudu ja täidetud on üks järgnevatest tingimustest:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>aine füüsikalise-keemilised ja toksikoloogilised omadused, muuhulgas in vitro nahast läbitungimise uuring (st OECD TG 428), osutavad, et aine nahakaudne biosaadavus on märkimisväärne; või</i> – <i>sarnase struktuuriga ainete puhul on teada märkimisväärne nahakaudne mürgisus või nahast läbitungimine.</i> <p><i>2) inimeste peamine kokkupuude ainega toimub sissehingamise kaudu, arvestades aine aururõhku ja aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskadega kokkupuute tõenäolist sagedust, suurusjärku ja kestust.</i></p> <p><i>Katse tehakse ainult ühe manustamisviisiga. Teiste manustamisviiside mürgisuse hindamisel võetakse aluseks farmakokineetiline modelleerimine.</i></p>
--	--

		<p>Taotleja teeb ettepaneku subkroonilise toksilisuse uuringu (90 päeva) (II tasandi punkt 6.6.2) läbiviimiseks 28-päevase uuringu asemel, kui inimeste kokkupuute sagedus ja kestus näitab, et uuring kestusega üle 1 kuu ja alla 12 kuu on asjakohane, ning olemasolevad andmed näitavad, et aine kineetilised või muud omadused või metaboliidid on sellised, et kõrvaltoimed võivad lühiajalise toksilisuse uuringuga avastamata jääda.</p> <p>Ainete puhul, mis on molekulaarsel tasandil seotud tuntud organspetsiifiliste mürgiste ainetega (näiteks neurotoksisus), tuleb täiendavaid asjaomaseid parameetreid ideaaljuhul vaadelda 28- või 90-päevase uuringu kestel üksiku uuringu (näiteks neurotoksisuse uuring) asemel. Täiendavaid üksikud uuringuid tuleks teha ainult erijuhtudel.</p>
<p>6.6.2. Subkroonilise mürgisuse uuring (90 päeva), üks liik, näriline, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades.</p>	II tasand	<p>6.6.2. Subkroonilise mürgisuse uuringut (90 päeva) ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – on olemas usaldusväärne lühiajaline mürgisuse uuring (28 päeva), mille kohaselt ainet iseloomustab raske mürgisus vastavalt aine R48ks klassifitseerimise kriteeriumidele ning 28päevase uuringu NOAEList, arvestades asjakohast määramatustegurit, saab ekstrapoleerida 90päevase uuringu NOAELi sama kokkupuuteviisi puhul; või – on olemas usaldusväärne kroonilise toksilisuse uuring, tingimusel et selles on kasutatud asjakohast liiki ja manustamisviisi; või – aine laguneb kohe ja on piisavalt andmeid lagunemissaaduste kohta (nii süsteemse toime kohta kui ka toime kohta aine organismi sisenemise kohas); või – aine on reaktsioonivõimetu, lahustamatu ja mittesissehingata, puuduvad tõendid imendumise ja mürgisuse kohta 28-päevases „piirkatses” ning eelkõige on inimeste kokkupuute ainega piiratud.

	<p><i>Katse tehakse suukaudse manustamisega , välja arvatud juhul, kui:</i></p> <p><i>1) inimeste peamine kokkupuude ainega toimub naha kaudu ja täidetud on üks järgnevatest tingimustest:</i></p> <p><i>– aine füüsikalis-keemilised ja toksikoloogilised omadused, muuhulgas in vitro nahast läbitungimise uuring (st OECD TG 428), osutavad, et aine nahakaudne biosaadavus on märkimisväärne; või</i></p> <p><i>– sarnase struktuuriga ainete puhul on teada märkimisväärne nahakaudne mürgisus või nahast läbitungimine.</i></p> <p><i>2) inimeste peamine kokkupuude ainega toimub sissehingamise kaudu, arvestades aine aururõhku ja aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskade kokkupuute tõenäolist sagedust, suurusjärku ja kestust.</i></p> <p><i>Katse tehakse ühe manustamisviisiga. Teiste manustamisviiside mürgisuse hindamisel võetakse aluseks farmakokineetiline modelleerimine.</i></p> <p><i>Ainete puhul, mis on molekulaarsel tasandil seotud tuntud organspetsiifiliste mürgiste ainetega (näiteks neurotoksilisus), tuleks täiendavaid asjaomaseid parameetreid ideaaljuhul vaadelda 28- või 90-päevase uuringu kestel üksiku uuringu (näiteks neurotoksilisuse uuring) asemel. Täiendavaid üksikud uuringuid tuleks teha ainult erijuhtudel.</i></p>
--	--

6.6.3. Pikaajaline korduvdoosi mürgisuse uuring (≥ 12 kuud)	II tasand	<p>6.6.3. Taotleja võib teha ettepaneku pikaajalise korduvdoosi mürgisuse uuringu (≥ 12 kuud) läbiviimiseks või seda võidakse nõuda ainult juhul, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – inimestega kokkupuute sagedus, suurusjärg ja kestus osutavad, et kroonilise riski analüüs on asjakohane; ning – asjakohase määramatusteguri rakendamine ei tagaks riski hindamisel piisavat kaitset. <p>Kui nõutakse ka kantserogeensuse andmeid ja neid ei ole veel olemas, tuleks teha pikaajalise korduvdoosi ja kantserogeensuse uuringud OECD TG 453 kombineeritud uuringu protokolliga kasutades.</p>
6.6.4. Täiendavad uuringud	II tasand	<p>6.6.4. Taotleja teeb ettepaneku täiendavate uuringute korraldamiseks või nende korraldamist võidakse nõuda, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on eriliselt mürgine (nt tõsine/raske mõju); või – leitakse toime, mille toksikoloogiliseks hindamiseks ja/või riskiiseldumuseks vajalik kättesaadav tõendusmaterjal on ebapiisav. Sellisel juhul võib olla ka otstarbekam viia läbi toksikoloogilised eriuuringud, mis on kavandatud sellise toime uurimiseks (nt immunotoksilisus, neurotoksisilisus); või – aine on eriti ohtlik kokkupuute seisukohast (näiteks kasutamine tarbijatele ettenähtud toodetes, mille tulemusena kokkupuutest saadav doos on lähedane doosile, mille korral võib täheldada mürgisust). <p>Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha viljakust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda arengutoksilisuse katsete läbiviimist.</p>

6.7. Reproductiivtoksilisus	II tasand	<p>6.7. Uuringuid ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või – aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või – aine toksikoloogiline aktiivsus on madal (ühegi läbiviidud katsega ei ole leitud tõendeid mürgisuse kohta); toksikokineetiliste andmetega on tõendatud, et asjakohaste manustamisteede puhul ei toimu süstemaatilist imendumist (näiteks kontsentratsioon plasmas/veres on tundliku meetodi avastamispiirist allpool ning ainet ega selle metaboliite ei ole uriinis, sapis ega väljahingatavas õhus) ning inimestega kokkupuude puudub või ei ole oluline. <p>Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproductiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha viljakust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda arengutoksilisuse katsete läbiviimist.</p> <p>Kui aine on teadaolevalt arengutoksiline, vastates 1A või 1B kategooria reproductiivtoksiliseks (H360D: Võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha arengutoksilisust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist viljakusele avaldatava mõju uurimiseks.</p>
-----------------------------	-----------	--

<p>6.7.1. Reproduktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuring, üks liik (OECD 421 või 422), kui ei ole sarnase struktuuriga ainete andmetest, (kvalitatiivsete või kvantitatiivsete) struktuuri ja aktiivsuse vaheliste sõltuvuste hinnangutest või <i>in vitro</i> meetoditest pärinevaid tõendeid selle kohta, et aine võib olla arengutoksiline.</p>	<p>6.7.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või – aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või – IV lisa punkti 3 kohast märkimisväärset kokkupuudet inimesega ei ole; või – on olemas sünnieelse toksilisuse uuringu (II tasandi punkt 6.7.2) või ühe või kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (II tasandi punkt 6.7.3) andmed. <p>Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha viljakust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda sünnieelse arengutoksilisuse katsete läbiviimist.</p> <p>Kui aine on teadaolevalt arengutoksiline, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360D: Võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha arengutoksilisust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda viljakustoksilisuse katsete läbiviimist.</p> <p>Juhul kui esineb tõsiseid kahtlusi seoses aine võimaliku kahjuliku mõjuga viljakusele või arengule, võib taotleja teha ettepaneku laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (II tasandi punkt 6.7.3) läbiviimiseks sõeluuringu asemel kas koos sünnieelseid arenguhäireid põhjustava mürgisuse mooduliga või ilma selleta.</p>
--	--

6.7.2. Sünnieelseid arenguhäireid põhjustava mürgisuse uuring, üks liik, kõige asjakohasem manustamisviis, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi antud ainega (määruse (EÜ) nr 440/2008 katsemeetod B.31 või OECD 414).	II tasand	6.7.2. Katse tehakse <i>ainult</i> ühe liigiga, <i>ideaaljuhul, kui see on asjakohane, koos laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringuga (II tasandi punkt 6.7.3).</i>
6.7.3. Enne katsemeetodi heakskiitmist liidu või rahvusvahelisel tasandil, laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring, üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades ■ .	II tasand	■
6.8. Toksikokineetika		
6.8.1. In vitro nahakaudse imendumise uuring		
6.9. Kantserogeensuse uuring	II tasand	<p>6.9. Taotleja võib teha ettepaneku kantserogeensuse uuringu korraldamiseks või selle korraldamist võidakse nõuda, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ainet kasutatakse laialdaselt ja mitmeks otstarbeks või kui on tõendeid inimeste sagedase või pikaajalise kokkupuute kohta sellega; ning – aine on klassifitseeritud 2. kategooria mutageenseks aineks või on korduvdoosi mürgisuse uuringu(te)ga saadud tõendeid selle kohta, et aine võib põhjustada hüperplaasiat ja/või neoplaasiaeelseid muutusi. <p>Kui aine on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria mutageenseks aineks, võib alati pidada tõenäoliseks kantserogeensuse genotoksilist mehhanismi. Sellistel juhtudel kantserogeensuse katset tavaliselt ei nõuta.</p> <p>Kui nõutakse ka pikaajalise mürgisuse andmeid ja neid ei ole veel olemas, tuleb teostada kantserogeensuse ja pikaajalise korduvdoosi uuringud OECD TG 453 kombineeritud uuringu protokollis kasutades.</p>

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. Tervisekontrolli kaardid, nii tootmisettevõttest kui ka muudest võimalikest allikatest		
6.9.4. Võimaluse korral rahvastiku epidemioloogilised uuringud		
6.9.5. Võimaluse korral mürgistuse diagnoos, sealhulgas konkreetsed mürgistusnähud ja kliinilised uuringud		
6.9.6. Võimaluse korral tähelepanekud sensibiliseerimise või allergeensuse kohta		
6.9.7. Eiravi õnnetus- või mürgistusjuhtumi korral: esmaabimeetmed, vastumürgid ja ravi, kui see on teada		
6.9.8. Prognoos pärast mürgistust		
6.10. Imetajate toksikoloogia kokkuvõte ja järeldused, sealhulgas täheldatava kahjuliku toimetada doos (NOAEL), täheldatava toimetada doos (NOEL), üldhinnang kõikide toksikoloogiaandmete ja muu toimeaineid käsitleva teabe alusel. Võimaluse korral tuleks kokkuvõtvalt lisada ettepanekud töötajate kaitset käsitlevate meetmete kohta.		
6.11. Lisauuringud	II tasand	Lisaandmed, mida võidakse nõuda, arvestades toimeaine omadusi ja kavandatud kasutust.

6.11.1. Neurotoksilisuse uuringud	II tasand	Kui toimeaine on fosfororgaaniline ühend 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 uurida mõju reaktiveerivate ainete toimele.
6.11.2. Toksiline mõju kariloomadele ja lemmikloomadele	II tasand	
6.11.3. Uuringud, milles käsitletakse inimeste kokkupuudet toimeainega	II tasand	
6.11.4. Toit ja sööt	II tasand	Kui toimeainet kavatakse kasutada segudes, mida kasutatakse kohtades, kus valmistatakse, tarbitakse või ladustatakse inimtoitu või kariloomade sööta, nõutakse punktis 9.1 nimetatud katsete tegemist.
6.11.5. Kui peetakse vajalikuks muid katseid, mis on seotud inimeste ja biotsiidides sisalduva toimeaine kokkupuutega, nõutakse III lisa I jaotise punktis 9.1 nimetatud katse(te) tegemist	II tasand	
6.11.6. Kui toimeainet kavatakse kasutada taimetõrjevahendites, nõutakse katsete tegemist, mille abil saab hinnata töödeldud taimedes tekkivate metaboliitide võimalikku mürgisust, kui nimetatud metaboliidid erinevad loomade puhul tuvastatutest	II tasand	
6.11.7. Mõju mehhanismi uuringud – kõik uuringud, mis on vajalikud mürgisusuuringutes kindlaks tehtud mõju selgitamiseks	II tasand	

7. Ökotoksikoloogilised omadused, sealhulgas muundumine ja käitumine keskkonnas		
7.1. Mürgisus veekeskkonna jaoks		7.1. Taotleja teeb ettepaneku pikaajalise toksilisuse katse kohta, kui I tasandi kohasel hindamisel ilmneb vajadus täiendavalt uurida mõju veeorganismidele. Asjakohas(t)e katse(te) valik sõltub I tasandi kohase hindamise tulemustest.
7.1.1. Lühiajaline toksilisuse katse selgrootutega (eelistatud liik Daphnia) Taotleja võib lühiajalise katse asemel kaaluda pikaajalist katset.		7.1.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: – eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei ole veekeskkonnale mürgine, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või aine tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane; või – on olemas selgrootutega läbi viidud pikaajaline veekeskkonnale avaldatava mürgise toime uuring; või – on olemas piisav teave aine klassifitseerimiseks ja märgistamiseks keskkonnoahtlikkuse alusel. Pikaajalist veekeskkonnale avaldatava mürgise toime katset Daphnia'ga (II tasandi punkt 7.1.5) kaalutakse, kui aine lahustub vees halvasti.
7.1.2. Veetaimede kasvu pidurdamise uuring (eelistatult vetikatel)		7.1.2. Uuringut ei ole vaja teha, kui eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei ole veekeskkonnale mürgine, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane.
7.1.3. Lühiajaline toksilisuse katse kaladel: <i>lävepõhine lähenemine</i>		7.1.3. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: – eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei ole veekeskkonnale mürgine, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane; või – on olemas pikaajaline veekeskkonnas kaladel avalduva mürgisuse uuring.

7.1.4. Aktiivmuda hapnikutarbe vähendamise katse		<p>7.1.4. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine ei satu reoveepuhastisse; või – eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei oma mikrobioloogilist mürgisust, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv; või – on katseliselt tõendatud, et aine on kergesti biolagundatav ja katses kasutatud kontsentratsioonid on samas vahemikus kui aine eeldatav kontsentratsioon reoveepuhasti sissevoolus. <p>Uuringu võib asendada nitrifikatsiooni inhibeerimise katsega, kui olemasolevad andmed näitavad, et aine on tõenäoliselt mikroobide, eelkõige nitrifitseerivate bakterite kasvu või toime inhibiitor.</p>
7.1.5. Pikaajaline toksilisuse katse selgrootutega (eelistatud liik <i>Daphnia</i>) (kui ei ole juba esitatud I tasandi nõuete kohaselt)	II tasand	
<p>7.1.6. Pikaajaline toksilisuse katse kaladel, kui toimeaine kasutamisprofiil ja/või füüsilis-keemilised omadused sellele osutavad</p> <p>Andmed esitatakse punktidest 7.1.6.1, 7.1.6.2 või 7.1.6.3 ühe kohta.</p>	II tasand	
7.1.6.1. Kala varajasel eluetapil (fish early-life stage – FELS) läbiviidav toksilisuse katse	II tasand	
7.1.6.2. Lühiajaline toksilisuse katse kala embrüo ja rebukoti faasis	II tasand	
7.1.6.3. Noorkalade kasvu katse	II tasand	

7.2. Lagunemine		7.2. Kui I tasandi kohane hinnang osutab aine ja selle lagunemissaaduste edasise biolagundatavuse lisauuringute vajadusele, kaalutakse biolagundatavuse lisakatse läbiviimist. Asjakohas(t)e katse(te) valik sõltub I tasandi kohase hindamise tulemustest ja katse(d) võib (võivad) hõlmata mudelkatseid asjakohase keskkonnaosaga (nt vesi, põhjasete või muld).
7.2.1. Biolagunduvus		
7.2.1.1. Kiire biolagunduvus		7.2.1.1. Anorgaanilise aine puhul ei ole vaja uuringut läbi viia.
7.2.1.2. Pinnavees täieliku lagundatavuse mudelkatse	II tasand	7.2.1.2. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> – aine on vees väga raskesti lahustuv; või – aine on kergesti biolagundatav.
7.2.1.3. Mudelkatse mullaga (ainete puhul, mis hõlpsasti adsorbeeruvad mullale)	II tasand	7.2.1.3. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> – aine on kergesti biolagundatav; või – aine otsene ja kaudne kokkupuude mullaga on ebatõenäoline.
7.2.1.4. Mudelkatse põhjasetega (ainete puhul, mis hõlpsasti adsorbeeruvad põhjasetele)	II tasand	7.2.1.4. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> – aine on kergesti biolagundatav; või – aine otsene ja kaudne kokkupuude põhjasetega on ebatõenäoline.
7.2.2. Abiootiline lagundatavus		
7.2.2.1. Hüdrolyüüsi sõltuvus pH-st		7.2.2.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> – aine on kergesti biolagundatav; või – aine on vees väga raskesti lahustuv.
7.2.3. Lagunemissaaduste kindlakstegemine	II tasand	7.2.3. Kui aine ei ole kergesti biolagundatav
7.3. Muundumine ja käitumine keskkonnas		

7.3.1. Adsorptsiooni/desorptsiooni sõeluuring		<p>7.3.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine füüsikalise-keemiliste omaduste põhjal võib eeldada, et selle adsorptsioonivõime on madal (nt aine jaotustegur oktanooli-vee süsteemis on madal); või – aine ja selle asjaomased lagunemissaadused lagunevad kiiresti.
7.3.2. Bioakumulatsioon veekeskkonna liikides, eelistatavalt kalas	II tasand	<p>7.3.2. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on madala bioakumulatsioonivõimega (nt $\log K_{ow} < 3$) ja/või vähese bioloogiliste membraanide läbimise võimega; või – aine otsene ja kaudne kokkupuude veekeskkonnaga on ebatõenäoline.
7.3.3. Lisateave adsorptsiooni/desorptsiooni kohta sõltuvalt I tasandi kohase uuringu tulemustest	II tasand	<p>7.3.3. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on madala bioakumulatsioonivõimega (nt $\log K_{ow} < 3$) ja/või vähese bioloogiliste membraanide läbimise võimega; või – aine füüsikalise-keemiliste omaduste põhjal võib eeldada, et selle adsorptsioonivõime on madal (nt aine jaotustegur oktanooli-vee süsteemis on madal); või – aine ja selle lagunemissaadused lagunevad kiiresti.
7.4. Lisauuringud	II tasand	
■	II tasand	
7.4.1. Muu biolagunduvuskatse, mis on punktis 7.2.1.1 nimetatud tulemuste seisukohast oluline	II tasand	
7.4.2. Fototransformatsioon õhus (hindamismeetod), sealhulgas lagunemissaaduste kindlakstegemine	II tasand	

7.4.3. Kui punkti 7.4.2 tulemused viitavad sellisele vajadusele või kui toimeaine abiootiline lagunemine on üldiselt nõrk või puudub, nõutakse punktides 10.1.1 ja 10.2.1 ning vajaduse korral punktis 10.3 kirjeldatud katsete tegemist.	II tasand	
8. Inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks vajalikud meetmed	II tasand	Lisaandmed, mida võidakse nõuda, arvestades toimeaine omadusi ja kavandatud kasutust.
8.1. Nõukogu 17. detsembri 1979. aasta direktiivi 80/68/EMÜ (põhjavee kaitse kohta teatavatest ohtlikest ainetest lähtuva reostuse eest) lisa I või II nimekirja, direktiivi 98/83/EÜ (olmevee kvaliteedi kohta) I lisa B osa või direktiivi 2000/60/EÜ X lisa kohaldamisalasse kuuluvate ainete kindlakstegemine ¹ . Märkused: 1. Kõnealused andmed puhastatud toimeaine kohta tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis. 2. Kõnealused andmed toimeaine kohta tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis.	II tasand	
9. Inimeste tervist käsitlevad lisauuringud	II tasand	Lisaandmed, mida võidakse nõuda, arvestades toimeaine omadusi ja kavandatud kasutust.
9.1. Toiduaineid ja sööta käsitlevad uuringud	II tasand	
9.1.1. Töödeldud või saastunud toiduainetes või söödas sisalduva toimeaine lagunemis- või reaktsioonisaaduste ja metaboliitide kindlakstegemine	II tasand	
9.1.2. Toimeaine jääkide, toimeaine lagunemissaaduste ja vajaduse korral metaboliitide käitumine töödeldud või saastunud toiduainetes või söödas, sealhulgas lagunemise kineetika.	II tasand	

¹ EÜT L 20, 26.1.1980, lk 43.

9.1.3. Toimeaine üldine materjalibilanss. Järelevalve all tehtud katsetes saadud piisavad andmed jääkide kohta, millega tõendatakse, et kavandatud kasutusest tõenäoliselt tulenevad jäägid ei mõjuta inimeste ega loomade tervist.	II tasand	
9.1.4. Hinnang inimeste võimaliku või tegeliku kokkupuute kohta toimeainega toidu kaudu ja muul viisil	II tasand	
9.1.5. Kui toimeaine jäägid jäävad söödale pikaks ajaks, nõutakse kariloomade söötmise ja biotsiidi metabolismi uuringuid, mis võimaldavad hinnata jääkide sisaldust loomse päritoluga toidus.	II tasand	
9.1.6. Toiduaine tööstusliku töötlemise ja/või koduses majapidamises toiduks valmistamise mõju toimeaine jääkide laadile ja kogusele	II tasand	
9.1.7. Ettepanekud lubatavate jääkide kohta ja nende lubatavuse põhjendus	II tasand	
9.1.8. Mis tahes muu olemasolev asjakohane teave	II tasand	
9.1.9. Punktides 1.1–1.8 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang	II tasand	
9.2. Muud inimestega kokkupuudet käsitlevad katsed Nõutakse sobivate katsete ja ühe juhtumi analüüsi esitamist	II tasand	
10. Lisauuringud toimeaine muundumise ja käitumise kohta keskkonnas	II tasand	10. Kui ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused ja toimeaine kavandatud kasutusala viitavad keskkonnaohule, nõutakse käesolevas jaos kirjeldatud katsete tegemist.
10.1 Muundumine ja käitumine mullas	II tasand	

10.1.1. Lagunemiskiirus ja -teed, sealhulgas toimuvate protsesside ning metaboliitide ja lagunemissaaduste kindlakstegemine vähemalt kolmes mullatüübis asjakohastel tingimustel	II tasand	
10.1.2. Absorptsioon ja desorptsioon vähemalt kolmes mullatüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste absorptsioon ja desorptsioon	II tasand	
10.1.3. Liikuvus vähemalt kolmes mullatüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste liikuvus	II tasand	
10.1.4. Seotud jääkide kogus ja laad	II tasand	
10.2. Muundumine ja käitumine vees	II tasand	
10.2.1. Lagunemiskiirus ja -teed veekeskkonnas (kui seda ei ole käsitletud punktis 7.2), sealhulgas metaboliitide ja lagunemissaaduste kindlakstegemine	II tasand	
10.2.2. Absorptsioon ja desorptsioon vees (põhjasettes) ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste absorptsioon ja desorptsioon	II tasand	
10.3. Muundumine ja käitumine õhus Kui toimeainet kasutatakse fumigandisegudes, kui toimeainet kasutatakse pihustamise teel, kui toimeaine on lenduv või kui see on mingi muu teabe alusel põhjendatud, määratakse lagunemiskiirus ja -teed õhus, kui seda ei käsitleta punktis 7.4.3.	II tasand	

11. Täiendavad ökotoksikoloogiauuringud	II tasand	11. Kui ökotoksikoloogiauuringute tulemused ja toimeaine kavandatud kasutusala viitavad keskkonnaohule, nõutakse käesolevas jaos kirjeldatud katsete tegemist.
11.1. Mõju lindudele	II tasand	
■	II tasand	
11.1.1. Lühiajaline toksilisus – 8päevane toitumisuuring ■ ühel liigil ■	II tasand	
11.1.2. Mõju paljunemisele	II tasand	<i>11.1.2. See katse ei ole nõutav, kui toidu kaudu mõjuva mürgisuse uuring (punkt 11.1.1) näitab, et LC50 väärtus on üle 2000 mg/kg.</i>
■		
11.2. Mõju muudele kui sihtorganismidele	II tasand	
11.2.1. Äge mürgisus mesilaste ja muude kasulike lüliljalgsete, nt röövliikide puhul.■	II tasand	
11.2.2. Mürgisus vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele, kes ei ole sihtorganismid	II tasand	
11.2.3. Mõju mulla mikroorganismidele, kes ei ole sihtorganismid	II tasand	
11.2.4. Mõju muudele konkreetsetele organismidele (taimestik ja loomastik), mida peetakse ohustatuks ja kes ei ole sihtorganismid	II tasand	
12. Klassifitseerimine ja märgistamine		
13. 1.–12. jao kokkuvõte ja hinnang		

2. JAOTIS – Mikroorganismid

Koostatakse toimikud mikroorganismide tüvede tasandil, kui ei esitata teavet, millest ilmneb, et kõiki näitajaid arvestades on liik piisavalt homogeenne, või taotleja esitab muud argumendid.

Kui mikroorganismi on geneetiliselt muundatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta)¹ artikli 2 lõike 2 tähenduses, esitatakse ka kõnealuse direktiivi artikli 4 lõike 2 kohane keskkonnariskide hindamist käsitlevate andmete hinnang.

Kui on teada, et biotsiidi toime tuleneb osaliselt või täielikult toksiini/metaboliidi mõjust, või kui eeldatakse olulist hulka toksiinide/metaboliitide jääke, mis ei ole seotud aktiivse mikroorganismi mõjuga, esitatakse vastavalt 1. jaotise nõuetele toimik selle toksiini/metaboliidi kohta.

Esitatavates tõendusmaterjalides nõutakse järgmiste andmete esitamist:

1. Mikroorganismi identsusandmed
 - 1.1. Taotleja
 - 1.2. Tootja
 - 1.3. Nimi ja liigi kirjeldus, tüve iseloomustus
 - 1.3.1. Mikroorganismi tavanimetus (sealhulgas alternatiivsed ja varasemad nimetused)
 - 1.3.2. Taksonoomiline nimetus ja tüvi, mis näitab, kas tegemist on säilitusvariandi, mutanttüve või geneetiliselt muundatud organismiga (GMO); viiruste puhul mõjuri, serotüübi, tüve või mutandi taksonoomiline kirjeldus
 - 1.3.3. Kui kultuuri säilitatakse, selle kollektsiooni number ja registreerimisnumber kollektsiooni säilitamise kohas

¹ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

- 1.3.4. Meetodid, menetlused ja kriteeriumid, mida kasutatakse mikroorganismi esinemise kindlakstegemiseks ja identifitseerimiseks (nt morfoloogia, biokeemia, seroloogia jne)
- 1.4. Formuleeritud toodete valmistamiseks kasutatava materjali spetsifikaat
 - 1.4.1. Mikroorganismi sisaldus
 - 1.4.2. Lisandite, lisaainete ja saastavate mikroorganismide identsusandmed ja sisaldus
 - 1.4.3. Partiide analüütiline profiil
- 2. Mikroorganismi bioloogilised omadused
 - 2.1. Mikroorganismi ja selle kasutamise ajalugu. Esinemine looduses ja geograafiline levik
 - 2.1.1. Ajalooline taust
 - 2.1.2. Päritolu ja esinemine looduses
 - 2.2. Teave sihtorganismi(de) kohta
 - 2.2.1. Sihtorganismi(de) kirjeldus
 - 2.2.2. Toimeviis
 - 2.3. Spetsiifilisus peremeesorganismi suhtes ja mõju muudele liikidele kui sihtorganismid
 - 2.4. Mikroorganismi kasvuetapid/elutsükkel
 - 2.5. Nakkavus, levimine ja koloniseerimisvõime
 - 2.6. Seos taimede, loomade või inimeste teadaolevate patogeenidega
 - 2.7. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid
 - 2.8. Teave metaboliitide (eelkõige toksiinide) moodustumise kohta

- 2.9. Antibiootikumid ja muud mikroobivastased ained
- 2.10. Vastupidavus keskkonnategurite suhtes
- 2.11. Mõju materjalidele, ainetele ja toodetele
- 3. Lisateave mikroorganismi kohta
 - 3.1. Toime
 - 3.2. Kavandatud kasutusala
 - 3.3. Tooteliik/-liigid ja kasutajate kategooria, mille osas tuleks mikroorganism I lisasse kanda
 - 3.4. Tootmismeetod ja kvaliteedikontroll
 - 3.5. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise kohta
 - 3.6. Meetodid mikroorganismi paljundamisvaru virulentsuse kadumise vältimiseks
 - 3.7. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil või tulekahju korral
 - 3.8. Hävitamise või saastusest puhastamise meetodid
 - 3.9. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
 - 3.10. Jäätmete käitlemise kord
 - 3.11. Aktiivse mikroorganismi ja tema käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutuse seire kava
 - 3.12. Mikroorganismi klassifitseerimine direktiivi 2000/54/EÜ artiklis 2 määratletud asjakohasesse riskirühma

- 4. Analüüsimeetodid
- 4.1. Tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimeetodid
- 4.2. Meetodid jääkide määramiseks ja iseloomustamiseks (elujõuline või eluvõimetu)
- 5. Mõju inimeste tervisele

ITASAND

- 5.1. Põhiteave
- 5.1.1. Meditsiiniandmed
- 5.1.2. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll
- 5.1.3. Tähelepanekud sensibiliseerimise või allergeensuse kohta
- 5.1.4. Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud
- 5.2. Alusuuringud
- 5.2.1. Sensibiliseerimine

Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe:

- 1) inimeste ja loomade kohta saadud ning muude olemasolevate andmete hindamine;***
- 2) in vivo katsed.***

Lähedalasuvate lümfisõlmede redutseeritud uuring hiirtel (rLLNA) on sensibilisaatorite ja mittesensibilisaatorite eristamiseks eelistatav in vivo katse meetod sõeltesti kujul. Täielik lähedalasuvate lümfisõlmede uuring tuleks läbi viia juhul, kui on teada sensibiliseerimisvõime analüüsi vajalikkus. Ainult erakorralistel asjaoludel tuleks kasutada mingit muud katset, muu katsemeetodi kasutamist põhjendatakse.

5.2.2. Äge mürgisus, patogeensus ja nakkavus

Katse tehakse suukaudse manustamisega, välja arvatud juhul, kui eeldatakse, et inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega on sissehingamine. Katsetatakse ainult üht manustamisviisi.

5.2.2.1. Äge suukaudne mürgisus, patogeensus ja nakkavus

5.2.2.2. Äge mürgisus, patogeensus ja nakkavus sissehingamisel

Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane ainult juhul, kui see on inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega.

5.2.3. *In vitro* genotoksilisuse katse

5.2.4. Rakukultuuri uuring

5.2.5. Teave lühiajalise mürgisuse ja patogeensususe kohta

Katse tehakse suukaudse manustamisega, välja arvatud juhul, kui eeldatakse, et inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega on sissehingamine. Katsetatakse ainult üht manustamisviisi.

5.2.5.1. Mõju tervisele pärast korduvat sissehingamise kaudu toimunud kokkupuudet

Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane ainult juhul, kui see on inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega.

5.2.6. Kavandatud ravimeetmed: esmaabimeetmed, ravi

5.2.7. Patogeensus ja nakkavus inimeste ja teiste imetajate puhul immunosupressiooni tingimustes

I TASANDI LÕPP

II TASAND

- 5.3. Mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse eriuuringud

Katsest võib loobuda, kui varasemad uuringud ei ole andnud tõendeid spetsiifilise mürgisuse kohta.

- 5.4. Genotoksilisus – *in vivo* katsed somaatilistel rakkudel

Uute toimeainete korral peaks olema võimalik hinnata in vivo mikronukleuse katse parameetreid korduva doosi mürgisuse uuringu osana.

- 5.5. Genotoksilisus – *in vivo* katsed idurakkudel

Katsest võib loobuda, kui keharakkude uuringud ei ole andnud tõendeid genotoksilisuse kohta.

II TASANDI LÕPP

- 5.6. Imetajate puhul avalduva mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kokkuvõte ning üldhinnang

6. Jäägid töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal

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

- 6.2. Nõutav lisateave

- 6.2.1. Eluvõimetud jäägid

- 6.2.2. Eluvõimelised jäägid

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

- 7. Muundumine ja käitumine keskkonnas
 - 7.1. Püsivus ja paljunemine
 - 7.1.1. Muld
 - 7.1.2. Vesi
 - 7.1.3. Õhk
 - 7.2. Liikuvus
 - 7.3. Keskkonnas muundumise ja käitumise kokkuvõte ja hinnang
- 8. Mõju muudele kui sihtorganismidele
 - 8.1. Mõju lindudele

Ettepaneku toidu kaudu mõjuva mürgisuse uuringuks üksiku linnuliigiga võib teha juhul, kui toimeaine kasutusprofiil osutab märkimisväärsele kokkupuutevõimalusele lindudega.

Lindude paljunemisvõimet käsitlev uuring ei ole tavaliselt nõutav ja see ei ole asjakohane, kui toidu kaudu mõjuva mürgisuse uuring näitab, et LC50 väärtus on üle 5000 mg/kg.

- 8.2. Mõju veeorganismidele
 - 8.2.1. Mõju kaladele
 - 8.2.2. Mõju mageveeselgrootutele
 - 8.2.3. Mõju vetikate kasvule
 - 8.2.4. Mõju muudele taimedele kui vetikad
- 8.3. Mõju mesilastele

- 8.4. Mõju muudele lüljalgsetele kui mesilased
- 8.5. Mõju vihmaussidele
- 8.6. Mõju mulla mikroorganismidele
- 8.7. Täiendavad uuringud
 - 8.7.1. Maismaataimed
 - 8.7.2. Imetajad
 - 8.7.3. Muud asjakohased liigid ja protsessid
- 8.8. Muudele kui sihtorganismidele avaldatava mõju kokkuvõte ja hinnang
- 9. 1.–8. jao kokkuvõte ja hinnang, sealhulgas riskihinnangust tulenevad järeldused ja soovitused

III LISA

Biotsiidide kohta nõutavad andmed

1. **Biotsiidide** kohta koostatavad toimikud sisaldavad teavet, mida on vaja selleks, et määrata, **et toimeainega kokkupuute ulatus jääb allapoole toksikoloogilist ohutuskünnist (TTC), või selleks, et määrata** vajaduse korral kindlaks lubatav päevadoos (■ ADI), kasutajale lubatav ainega kokkupuute ulatus (■ AOEL), arvutuskontsentratsioon keskkonnas (■ PEC) ja arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon (■ PNEC).
2. **Kui vähegi võimalik, tuleks tugineda olemasolevatele andmetele, et vähendada loomkatseid. Eelkõige tuleks kohaldada direktiivi 1999/45/EÜ ja määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätteid.**
3. Teavet, mis ei ole biotsiidi omaduste või selle kavandatud kasutusalade suhtes oluline, ei ole vaja esitada.
4. Esitatakse läbiviidud uuringute ning kasutatud meetodite üksikasjalik ja täielik kirjeldus; meetodite kirjelduse võib asendada kirjandusviitega kasutatud meetoditele.
5. Toimikute esitamiseks tuleb kasutada komisjoni avaldatud vorme. Lisaks tuleb toimikute asjakohaste osade puhul kasutada komisjoni poolt kättesaadavaks tehtud spetsiaalset tarkvarapaketti (IUCLID). Vormid ja andmenõudeid ning toimikute koostamist käsitlevad juhised on kättesaadavad kemikaaliameti kodulehel.
6. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt määruses (EÜ) nr 440/2008 kirjeldatud meetoditele. **I lisas loetletud toimeained ei hõlma nanomaterjale, välja arvatud juhul, kui nii on eraldi märgitud.** Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis **on teaduslikult rahuldavad** ja mille **asjakohasus** on taotluses põhjendatud.

7. Katsete tegemisel tuleks täita laboriloomade kaitse asjakohaseid nõudeid, mis on sätestatud direktiivis 86/609/EMÜ ning ökotoksikoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete puhul järgida häid laboritavasid, mis on sätestatud direktiivis 2004/10/EÜ või muid rahvusvahelisi norme, mida komisjon või kemikaaliamet käsitlevad nimetatud õigusnormidega samaväärsena.
8. Katsete tegemisel esitatakse kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikaat). ■
9. Kui leidub katseandmeid, mis on saadud enne ...* meetoditega, mis ei ole sätestatud määruses (EÜ) nr 440/2008, tuleb **asjaomase liikmesriigi pädeval asutusel kokkuleppel kemikaaliametiga** selliste andmete sobivus käesoleva määruse kohaldamiseks ja vajadus uute katsete tegemiseks koostöös määrusega (EÜ) nr 440/2008 otsustada iga juhtumi korral eraldi, võttes muu hulgas arvesse vajadust minimeerida selgroogsetel loomadel tehtavaid katseid.
10. Tuleks esitada kogu kirjanduses avaldatud asjakohane teave.

* Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

1. JAOTIS – Keemiatooted
Toimikutele esitatavad nõuded

Esitatavates tõendusmaterjalides nõutakse järgmiste andmete esitamist:

1. Taotleja
 - 1.1. Nimi ja aadress jne.
 - 1.2. Biotsiidi ja toimeaine(te) tootja (nimed, aadressid, sealhulgas tehas(t)e asukoht/asukohad)
2. Identsusandmed
 - 2.1. Kaubanimi või kavandatud kaubanimi ja vajaduse korral valmistisele antud tootja arenduskood
 - 2.2. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta, nt toimeaine(d), lisandid, abiained, inertsed koostisosad, ***võttes arvesse artikli 16 lõikes 4 osutatud kontsentratsiooni piirmäärasid***
 - 2.3. Biotsiidi agregaatolek ja laad, nt emulgeeritav kontsentraat, märguv pulber, lahus
3. Füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused
 - 3.1. Välimus (agregaatolek, värvus)
 - 3.2. Plahvatusohtlikkus
 - 3.3. Oksüdeerivad omadused
 - 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 näitajatele; reaktsioonivõime pakendimaterjali suhtes

Stabiilsus ladustamisel ja säilimisaeg määratakse tavaliselt toimeaine stabiilsuse põhjal. Kergesti lagunevate toimeainete korral võib stabiilsuse ladustamisel ja säilivusaja määrata teiste kehtivate teaduslike meetoditega, nagu toimeaine analüütiliste andmete ekstrapoleerimine toote vananemise katsetest, kuni jõutakse toote tõhususe läveni.
- 3.8. Biotsiidi tehnilised omadused, nt märguvus, püsiv vahutamine, voolavus, kallatavus ja tolmuavus
- 3.9. Füüsikaline ja keemiline sobivus muude toodetega, sealhulgas muude biotsiididega, millega koos kasutamiseks on tootele luba antud
4. Identifitseerimis- ja analüüsimeetodid
 - 4.1. Analüüsimeetod toimeaine(te) kontsentratsiooni määramiseks biotsiidis
 - 4.2. Vajaduse korral analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvastusmäärad ja biotsiidis ja/või selle jääkides toksikoloogilisest ja ökotoksikoloogilisest seisukohast oluliste komponentide määramise piirid, mida ei ole ette nähtud II lisa punktis 4.2 ja mis on asjakohased järgmiste keskkondade puhul:
 - 4.2.1. Muld
 - 4.2.2. Õhk
 - 4.2.3. Vesi (sealhulgas joogivesi)
 - 4.2.4. Loomade ja inimeste kehavedelikud ja koed
 - 4.2.5. Töödeldud toiduained või sööt

- 5. Kavandatud kasutusala ja tõhusus
 - 5.1. Tooteliik ja kavandatud kasutusalala
 - 5.2. Kasutusviis, sealhulgas kasutatava süsteemi kirjeldus
 - 5.3. Kasutusmäär ja vajaduse korral biotsiidi ja toimeaine lõplik kontsentratsioon süsteemis, milles valmistist kasutada kavatakse, nt jahutusvesi, pinnavesi, kütmiseks kasutatav vesi
 - 5.4. Kasutuskordade arv ja ajastus ning vajaduse korral konkreetne teave, mis on seotud geograafiliste erinevustega, kliimaerinevustega 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. Toimeviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg), kui seda ei ole käsitletud II lisa punktis 5.4
 - 5.9. Kasutajad: tööstustarbivad, kutselised kasutajad, tavakodanikud (muud kui kutselised)
 - 5.10. Toote kavandatud kasutustingimused
 - 5.11. Andmed tõhususe kohta, mis toetavad osutatud kasutustingimusi, sealhulgas vajaduse korral olemasolevad määramismeetodid, mida kasutati, labori- või välikatsetuste tulemused
 - 5.12. Kõik muud teadaolevad tõhususpiirangud, sealhulgas resistentsus

6. Mürgisuse uuringud

6.1. Äge mürgisus

Punktides 6.1.1–6.1.2 osutatud uuringute puhul, *ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklite 6 ja 9 kohaldamist, võib vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks olla arvutusmeetod. Täiendavaid in vivo katseid tuleks kaaluda ainult erandjuhtudel ja sellistel juhtudel tuleks katsetada ainult ühe kõige asjakohasema manustamisviisiga.* Gaase ja lenduvaid vedelikke tuleks manustada hingamisteede kaudu.

6.1.1. Suu kaudu

6.1.2. Hingamisteede kaudu

Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane ainult juhul, kui:

(i) *arvutusmeetod ei ole teostatav ja*

(ii) *aine aururõhku ja/või aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskade olemasolu arvestades on see inimeste peamine kokkupuuteviis.*

Ägeda mürgisusastme meetod on eelistatav in vivo katse meetod. Klassikalist surmava kontsentratsiooni katset (LC50) tuleks kasutada ainult erandjuhul. Muu katsemeetodi kasutamist põhjendatakse.

6.2. Naha ja silmade ärritus¹

Vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks võib olla arvutusmeetod.

6.3. Naha sensibiliseerimine

Vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks võib olla arvutusmeetod.

6.4. Teave *in vitro* naha kaudu imendumise kohta

¹ Silmaärrituskatset ei ole vaja teha, kui on kindlaks tehtud, et toimeainel võivad olla söövitavad omadused.

- 6.5. Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis on seotud toksikoloogilisest seisukohast oluliste ainetega (s.t probleemsete ainetega), mis ei ole toimeained
- 6.6. Teave, mis käsitleb kasutajate ja muude inimeste kokkupuutumist biotsiidiga

Vajaduse korral nõutakse II lisas kirjeldatud katsete tegemist valmistises olevate toksikoloogilisest seisukohast oluliste ainete suhtes, mis ei ole toimeained.
7. Ökotoksikoloogiauuringud
 - 7.1. Prognoositavad keskkonda sattumise viisid kavandatud kasutusalade põhjal
 - 7.2. Teave tootes sisalduva toimeaine ökotoksikoloogilise mõju kohta, kui sellist teavet ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeainet käsitleva teabe põhjal
 - 7.3. Olemasolev ökotoksikoloogiline teave, mis on seotud ökotoksikoloogilisest seisukohast oluliste ainetega (s.t probleemsete ainetega), mis ei ole toimeained, nagu kemikaali ohutuskaardil esitatud teave
8. Meetmed, mis tuleb võtta inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks
 - 8.1. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, kasutamise, ladustamise, transpordi või tulekahju puhul
 - 8.2. Erimeetmed õnnetusjuhtumi korral, nt esmaabimeetmed, vastumürgid ja ravi, kui see on võimalik; erakorralised meetmed keskkonna kaitseks, kui neid ei ole ette nähtud II lisa 1. jaotise punktis 8.3
 - 8.3. Võimalikud meetodid töötlemisseadmete puhastamiseks
 - 8.4. Tulekahju korral tekkivad asjakohased põlemissaadused
 - 8.5. Biotsiidi ja selle pakendi jäätmekäitluse meetodid tööstustarbivate, kutseliste kasutajate ja üldsuse (kes ei ole kutselised kasutajad) jaoks, nt korduvkasutuse või ringlussevõtu võimalus, neutraliseerimine, jäätmete kontrollitud hävitamise tingimused ja põletamine

- 8.6. Võimalik hävitamine või saastusest puhastamine, kui aine satub järgmistesse keskkondadesse:
 - 8.6.1. Õhk
 - 8.6.2. Vesi (sealhulgas joogivesi)
 - 8.6.3. Muld
- 8.7. Tähelepanekud soovimatu või ettekatsetsemata kõrvaltoime kohta, nt toime kasulikele organismidele ja muudele organismidele, kes ei ole sihtorganismid.
- 8.8. Täpsustada kõik tõrjevahendid või mürgistusvastased abinõud, mis on valmistisse lisatud selleks, et ära hoida toimet muudele kui sihtorganismidele
- 9. Esitatakse järgmised täiendavad andmed, kui need on asjakohased:
 - 9.1. Inimeste tervist käsitlevad muud uuringud
 - 9.1.1. Toiduaineid ja sööta käsitlevad uuringud
 - 9.1.1.1. Kui biotsiidijäägid jäävad söödale pikaks ajaks, kariloomade söötmise ja biotsiidi metabolismi uuringud, mis võimaldavad hinnata jääkide sisaldust loomse päritoluga toidus
 - 9.1.1.2. Tööstusliku töötlemise ja/või koduses majapidamises valmistamise mõju biotsiidi jääkide laadile ja kogusele
 - 9.1.2. Muud inimestega kokkupuudet käsitlevad katsed
Esitatakse konkreetse biotsiidi jaoks sobivad katsed ja ühe juhtumi uuring.
 - 9.2. Muud uuringud toimeaine muundumise ja käitumise kohta keskkonnas
 - 9.2.1. Vajaduse korral kogu II lisa punktis 12 nõutav teave

9.2.2. Katsed levimise ja hajumise kohta järgmistes keskkonna osades:

9.2.2.1. Muld

9.2.2.2. Vesi

9.2.2.3. Õhk

Katsetega seotud nõudeid 1 ja 2 kohaldatakse ainult biotsiidi koostisosade suhtes, mis on biotsiidi ökotoksikoloogilisest seisukohast olulised

9.3. Muud ökotoksikoloogiauuringud

9.3.1. Mõju lindudele

■

9.3.2. Mõju veeorganismidele

9.3.2.1. Kui kasutatakse pinnaveel, pinnavees või selle läheduses

9.3.2.1.1. Kalade ja muude veeorganismide spetsiaalsed uuringud

9.3.2.1.2. Andmed kalades leiduvate toimeainejääkide, sealhulgas toksikoloogilisest seisukohast oluliste metaboliitide kohta

9.3.2.1.3. II lisa punktides 13.2.1, 2.2, 2.3 ja 2.4 osutatud uuringuid võidakse nõuda biotsiidi seisukohast oluliste komponentide puhul

9.3.2.1.4. Kui biotsiidi pihustatakse pinnaveekogu läheduses, võidakse nõuda pritsitava vedeliku liigse koguse leviku uuringut, et hinnata ohte veeorganismidele reaalsetes tingimustes

9.3.3. Mõju muudele kui sihtorganismidele



9.3.3.1. Äge mürgisus mesilaste jaoks

9.3.3.2. Mõju muudele kasulikele lüljalgsetele peale mesilaste

9.3.3.3. Mõju vihmaussidele ja mulla muudele arvatavalt ohustatud makroorganismidele peale sihtorganismide

9.3.3.4. Mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide

9.3.3.5. Mõju muudele konkreetsetele arvatavalt ohustatud organismidele (taimestik ja loomastik) peale sihtorganismide

9.3.3.6. Kui biotsiid on peibutussööda või graanulite kujul

9.3.3.6.1. Järelevalve all tehtud katsed, et hinnata ohte muudele kui sihtorganismidele reaalsetes tingimustes

9.3.3.6.2. Uuringud allaneelatud biotsiidi omastamise kohta arvatavalt ohustatud organismides peale sihtorganismide

10. Klassifikatsioon, pakend ja märgistus:

- vajaduse korral ettepanekud kemikaali ohutuskaardi kohta;
- ohusümbol(id);
- ohutähised;
- ohulaused;
- hoiatuslaused;
- pakendamine (viis, materjalid, suurus jne), sealhulgas valmistise sobivus kavandatud pakkematerjalidega

11. 2.–10. jao kokkuvõte ja hinnang

2. JAOTIS – Mikroorganismid

Toimikutele esitatavad nõuded

Esitatavates tõendusmaterjalides nõutakse järgmiste andmete esitamist:

1. Taotleja
 - 1.1. Nimi ja aadress jne.
 - 1.2. Biotsiidi ja mikroorganismi(de) tootja (nimed, aadressid, sealhulgas tehas(t)e asukoht/asukohad)
2. Biotsiidi identsusandmed
 - 2.1. Kaubanimi või kavandatud kaubanimi ja biotsiidile antud tootja arenduskood
 - 2.2. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta
 - 2.3. Biotsiidi füüsikaline olek ja laad
 - 2.4. Toime
3. Biotsiidi füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused
 - 3.1. Välised tunnused (värvus ja lõhn)
 - 3.2. Ladustamine – stabiilsus ja kõlblikkusaeg
 - 3.2.1. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju biotsiidi tehnilistele omadustele
 - 3.2.2. Muud stabiilsust mõjutavad tegurid

- 3.3. Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerivad omadused
- 3.4. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse tunnused
- 3.5. Happelisus, aluselisus ja pH-väärtus
- 3.6. Viskoossus ja pindpinevus
- 3.7. Biotsiidi tehnilised omadused
 - 3.7.1. Märguvus
 - 3.7.2. Püsiv vahutamine
 - 3.7.3. Suspendeeritavus ja suspensiooni stabiilsus
 - 3.7.4. Kuivsoelkatse ja märgsoelkatse
 - 3.7.5. Osakeste jaotus suuruse järgi (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenoste sisaldus (graanulid), hõõrdumine ja murenemine (graanulid)
 - 3.7.6. Emulgeeritavus, reemulgeeritavus, emulsiooni stabiilsus
 - 3.7.7. Voolavus, hanguvus (loputatavus) ja tolmavus
- 3.8. Füüsikaline, keemiline ja bioloogiline kokkusobivus muude toodetega, sealhulgas biotsiididega, millega koos kasutamiseks taotletakse tootele luba või registreerimist
 - 3.8.1. Füüsikaline kokkusobivus
 - 3.8.2. Keemiline kokkusobivus
 - 3.8.3. Bioloogiline kokkusobivus
- 3.9. Biotsiidi füüsikaliste, keemiliste ja tehniliste omaduste kokkuvõte ja hinnang

- 4. Analüüsimetodid
 - 4.1. Meetodid biotsiidi analüüsimiseks
 - 4.2. Meetodid jääkide määramiseks ja nende koguse mõõtmiseks
- 5. Kavandatud kasutusotstarve ja tõhusus
 - 5.1. Kavandatud kasutusvaldkond
 - 5.2. Toimeviis
 - 5.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta
 - 5.4. Kasutatav kogus
 - 5.5. Mikroorganismi sisaldus kasutatavas materjalis (nt kasutusvahendis või peibutussöödas)
 - 5.6. Kasutusviis
 - 5.7. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitsetoime kestus
 - 5.8. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud, et vältida kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale
 - 5.9. Kavandatud kasutusjuhend
 - 5.10. Kasutajate kategooria
 - 5.11. Teave resistentsuse võimaliku väljakujunemise kohta
 - 5.12. Mõju biotsiidiga töödeldud materjalidele ja toodetele

6. Mõju inimeste tervisele

6.1. Ägeda mürgisuse teoreetilised uuringud

6.1.1. Äge suukaudne mürgisus

Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklite 6 ja 9 kohaldamist, võib vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks olla arvutusmeetod. Täiendavaid in vivo katseid tuleks kaaluda ainult erandjuhtudel ja sellistel juhtudel tuleks katsetada ainult ühe kõige asjakohasema manustamisviisiga.

6.1.2. Äge mürgisus sissehingamisel

Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane ainult juhul, kui see on inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega.

6.1.3. Äge nahakaudne mürgisus

6.2. Muud ägeda mürgisuse uuringud

6.2.1. Nahka ärritav toime

Vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks võib olla arvutusmeetod.

6.2.2. Silmi ärritav toime

Vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks võib olla arvutusmeetod.

6.2.3. Naha sensibiliseerimine

Vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks võib olla arvutusmeetod.

6.3. Andmed kokkupuute kohta

6.4. Olemasolevad toksikoloogilised andmed muude kui toimeainete kohta

- 6.5. Biotsiidide kombinatsioonide lisauuringud
- 6.6. Kokkuvõte ja hinnang mõju kohta inimeste tervisele
- 7. Jäägid töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal
- 8. Muundumine ja käitumine keskkonnas
- 9. Mõju muudele kui sihtorganismidele
 - 9.1. Mõju lindudele
 - 9.2. Mõju veeorganismidele
 - 9.3. Mõju mesilastele
 - 9.4. Mõju muudele lülijalgsetele kui mesilased
 - 9.5. Mõju vihmaussidele
 - 9.6. Mõju mulla mikroorganismidele
 - 9.7. Lisauuringud täiendavatel liikidel või kõrgema tasandi uuringud, näiteks uuringud valitud organismidel, mis ei ole sihtorganismid
 - 9.7.1. Maismaataimed
 - 9.7.2. Imetajad
 - 9.7.3. Muud asjakohased liigid ja protsessid
- 9.8. Muudele kui sihtorganismidele avaldatava mõju kokkuvõte ja hinnang

10. Klassifikatsioon, pakend ja märgistus

Vastavalt artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatule tuleb ettepanekud esitada koos määruse (EÜ) nr 1272/2008 ja direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt koostatud ohtude ja hoiatuslausete põhjendustega. Klassifikatsioon hõlmab ohtlikkuse kategooria(te) kirjeldust ja kõiki ohtlikke omadusi täpsustavaid ohulauseid.

10.1. Pakend ja biotsiidi kokkusobivus kavandatud pakendimaterjalidega

10.2. Meetodid töötlemisseadmete puhastamiseks

10.3. Ooteaeg enne töödeldud ala või objekti taaskasutamist või muud ettevaatusabinõud inimeste, koduloomade ja keskkonna kaitseks

10.4. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transportimisel või tulekahju korral

10.5. Meetmed õnnetusjuhtumi korral

10.6. Meetodid biotsiidi ja selle pakendi hävitamiseks või saastusest puhastamiseks

10.6.1. Kontrollitud põletamine

10.6.2. Muud

10.7. Seirekava aktiivse mikroorganismi ja biotsiidis sisalduvate teiste mikroorganismide ning nende käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutuse kohta

10.8. Märge, kas biotsiid peaks kandma direktiivi 2000/54/EÜ II lisas kirjeldatud hoiatusmärki „Bioloogiline oht”

11. 1.–10. jao kokkuvõte ja hinnang, sealhulgas riskihinnangust tulenevad järeldused ja soovitused

IV LISA

ANDMENÕUETE KOHANDAMISE ÜLDEESKIRJAD

Taotleja võib teha ettepaneku II ja III lisa sätestatud andmenõuete kohandamiseks vastavalt käesolevas lisa esitatud üldeskirjadele. Sellise andmenõuete kohandamise põhjused peavad olema toimikus sellekohase pealkirja all selgelt esitatud koos viidetega käesoleva lisa konkreetsetele eeskirjadele ***ning peavad põhinema piisavatel teaduslikel põhjendustel ja olema kinnitatud pädeva asutuse poolt.***

1. KATSETAMIST EI PEETA TEADUSLIKUST SEISUKOHAST VAJALIKUKS

1.1 Olemasolevate andmete kasutamine

1.1.1. Andmed füüsikalise-keemiliste omaduste kohta katsetest, mida ei ole tehtud heade laboritavade kohaselt või asjakohaste katsemetoditega.

Andmeid peetakse võrdväärseteks vastavate katsemetodite kasutamisel saadud andmetega, kui on täidetud järgmised tingimused:

- 1) piisavus klassifitseerimise ja märgistamise ning riski hindamise jaoks;
- 2) esitatakse piisav dokumentatsioon uuringu adekvaatsuse hindamiseks; ning
- 3) andmed on kehtivad uuritava näitaja väljaselgitamise seisukohast ning uuringu läbiviimisel oli tagatud piisav kvaliteet.

1.1.2. Andmed inimese tervist ja keskkonda mõjutavate omaduste kohta katsetest, mida ei ole tehtud heade laboritavade kohaselt või asjakohaste katsemetoditega.

Andmeid peetakse võrdväärseteks vastavate katsemetodite kasutamisel saadud andmetega, kui on täidetud järgmised tingimused:

- 1) piisavus klassifitseerimise ja märgistamise ning riski hindamise jaoks;
- 2) nõutavate põhiparameetrite piisav ja usaldusväärne kaetus vastavate katsemetoditega;

- 3) kokkupuute kestus, mis on võrreldav vastavates katsemeetodites ettenähtud kokkupuute kestusega või sellest pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter; ning
- 4) uuringu kohta on esitatud piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

1.1.3. Varasemad andmed mõju kohta inimesele

Arvestatakse varasemaid andmeid mõju kohta inimesele, näiteks kokkupuutes olnud elanikkonna epidemioloogilisi uuringuid, andmeid juhusliku või tööalase kokkupuute kohta, bioseire uuringuid, rahvusvaheliselt tunnustatud eetikapõhimõtete kohaselt korraldatud kliinilisi uuringuid ja uuringuid vabatahtlike katsealustega. Konkreetsete terviseohtlikkust kirjeldavate andmete kasutatavus oleneb lisaks muule analüüsi tüübist, parameetrite kaetusest, reaktsiooni ulatusest ja konkreetsusest ning sellest, kas nimetatud andmete põhjal saab mõju ennustada. Andmete adekvaatsuse hindamise kriteeriumid hõlmavad järgmist:

- 1) kokkupuute- ja kontrollrühmade nõuetekohane valik ja iseloomustatus;
- 2) kokkupuute piisav iseloomustatus;
- 3) piisavalt pikk aeg haiguse ilmnemise järelkontrolliks;
- 4) kehtiv meetod mõju jälgimiseks;
- 5) kõrvalekallete ja segavate faktorite nõuetekohane arvestamine; ning
- 6) piisav statistiline usaldusväärsus järelduste põhjendamiseks.

Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

1.1.4. Arvutusmeetodid preparaatide terviseriskide hindamiseks

Preparaatide kohta kehtivatest andmenõuetest võib tavaliselt loobuda, vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ II lisale ja/või määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisale, kus võetakse arvesse kõiki preparaadis sisalduvate toimeainete terviseriske. Spetsiaalsed juhised antakse järgnevatele tervist kahjustava mõju kategooriatele:

- ***äge surmav mõju***
- ***mittesurmav pöördumatu mõju pärast ühekordset kokkupuudet***
- ***tõsine mõju pärast korduvat või pikemaajalist kokkupuudet***
- ***söövitav või ärritav mõju***
- ***sensibiliseeriv mõju***
- ***kantserogeenne mõju***
- ***mutageenne mõju***
- ***reproduktiivtoksiline mõju.***

1.2. Tõendusmaterjali kaalukuse hindamine

Mitu sõltumatut teabeallikat võivad anda piisavalt kaalukaid tõendeid, mis võimaldavad oletada/järeldada, et ainel on või ei ole teatavat ohtlikku omadust; ainult ühest allikast pärinevat teavet ei peeta piisavaks tõendiks. Piisavaid kaalukaid tõendeid võib saada hiljuti väljatöötatud katsemeetodi kasutamisega, mida ei ole veel kantud asjakohaste katsemeetodite hulka, või komisjoni poolt võrdväärseks tunnistatud rahvusvahelise katsemeetodi kasutamisel, mis võimaldab järeldada, kas ainel on või ei ole teatavat ohtlikku omadust.

Kui on olemas piisavalt kaalukad tõendid teatud ohtliku omaduse olemasolu või puudumise kohta, siis:

- jäetakse ära kõnealuse omaduse täiendav katsetamine selgroogsete loomadega,
- võidakse ära jätta muid kui selgroogseid loomi hõlmavad täiendavad katsed.

Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

1.3. Kvalitatiivne või kvantitatiivne struktuuri ja aktiivsuse seos ((Q)SAR)

Kehtivate kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuri ja aktiivsuse seose mudelite ((Q)SAR) tulemused võivad näidata teatud ohtliku omaduse olemasolu või puudumist. (Q)SARi tulemusi võib kasutada katsetamise asemel, kui on täidetud järgmised tingimused:

- tulemused on saadud (Q)SARi mudeli kasutamisel, mille teaduslik kehtivus on tõendatud;
- aine kuulub (Q)SAR mudeli kohaldatavuse piirkonda;
- tulemused on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ning riski hindamiseks piisavad; ja
- esitatud on piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon kasutatud meetodi kohta.

1.4. *In vitro* meetodid

Sobivate *in vitro* meetodite abil saadud tulemused võivad näidata teatava ohtliku omaduse olemasolu või need võivad olla olulised mehhanistliku arusaama seisukohalt, mis omakorda võib olla oluline hindamisel. „Sobiv” tähendab selles kontekstis, et meetod peab olema piisavalt hästi välja töötatud ja vastama meetodite väljatöötamise rahvusvaheliselt tunnustatud kriteeriumidele.

Sellisest kinnitamisest võib loobuda, kui on täidetud järgmised tingimused:

- 1) tulemused on saadud *in vitro* meetodiga, mille teaduslik kehtivus on kindlaks määratud rahvusvaheliselt tunnustatud valideerimispõhimõtetele vastava valideerimise uuringuga;
- 2) tulemused on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks **ja/või** riski hindamiseks piisavad; ning
- 3) esitatud on piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon kasutatud meetodi kohta.

1.5. Ainete rühmitamine ja analoogmeetod

Aineid, mille füüsikalis-keemilised, toksikoloogilised ning ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või mis käituvad ainete struktuurse sarnasuse pärast teatud kindla mudeli kohaselt, võib käsitada ühe rühmana või ainete „kategoriana”. Rühma mõiste kohaldamine eeldab, et mingi teatavasse rühma kuuluva aine füüsikalis-keemilisi omadusi, inimese tervisele ja keskkonnale avaldatavat mõju või käitumist keskkonnas võib ennustada võrdlusaine(te) andmete põhjal, kasutades rühmasisest interpolatsiooni (analoogmeetod). Seepärast ei ole vaja teha katseid, et määrata iga aine iga näitajat. Sarnasuste aluseks võib olla:

- 1) ühesugune funktsionaalne rühm;
- 2) ühesugused lähteained ja/või tõenäosus, et füüsikaliste ja bioloogiliste protsesside käigus tekivad ühesugused lagunemissaadused, mille tulemuseks on struktuurilt sarnased keemilised ained; või
- 3) kindel omaduste intensiivsuse muutumise tendents ühe kategooria raames.

Rühma mõiste kohaldamisel klassifitseeritakse ja märgistatakse ained sellest lähtuvalt.

Kõikidel juhtudel peaksid tulemused:

- olema piisavad klassifitseerimise ja märgistamise ning riski hindamise jaoks;
- tagama nõutavate põhiparameetrite piisava ja usaldusväärse kaetuse vastavate katsemeetoditega;
- katma kokkupuute kestuse, mis on võrreldav vastavates katsemeetodis ettenähtud kokkupuute kestusega või sellest pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter; ja
- olema saadud piisavalt ja usaldusväärselt dokumenteeritud meetodiga.

2. KATSETAMINE ON TEHNILISELT VÕIMATU

Teatava näitaja võib jätta määramata, kui aine omaduste tõttu ei ole nimetatud parameetrit tehniliselt võimalik määrata: nt väga lenduvaid, reaktsioonivõimelisi või ebastabiilseid aineid ei saa kasutada, aine segamine veega võib olla tule- või plahvatusohtlik või teatavate uuringute puhul nõutav radioaktiivse märgise kasutamine ei ole võimalik. Alati järgitakse asjaomase katsemeetodi kohta antud juhiseid, eelkõige arvestatakse konkreetse meetodi tehnilisi piiranguid.

3. KONKREETSE TOOTEGA KOKKUPUUTE MÕJU KATSETAMINE

- 3.1. Kokkupuutekriteeriumide alusel võib jätta tegemata II ja III lisa punktides 6 ja 7 ettenähtud katsed.
- 3.2. Igal juhul esitatakse piisav põhjendus ja dokumentatsioon. Põhjendus peab tuginema tehnilise juhise kohasele kokkupuute hinnangule.

V LISA

BIOTSIIDIDE LIIGID JA NENDE KIRJELDUSED VASTAVALT ARTIKLI 2 LÕIKELE 1

Nimetatud tooteliikidesse ei kuulu tooted, mida käsitletakse artikli 2 lõikes 2 nimetatud direktiivides seoses kõnealuste direktiivide kohaldamisega.

PÕHIRÜHM 1: Desinfektsioonivahendid ja üldised biotsiidid

Nimetatud tooteliikide hulka ei kuulu puhastusvahendid, mille eesmärk ei ole saavutada biotsiidset toimet, sealhulgas pesuvedelikud, -pulbrid ja samalaadsed tooted.

Tooteliik 1: Inimeste hügieeniks kasutatavad biotsiidid

Nimetatud 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 ujumisbasseinid, akvaariumid, vanni- ja muu vesi; kliimaseadmed; tervishoiu- ja muude asutuste seinad ja põrandad; kemokäimlad, heitvesi, haiglahäätmed, muld või muud pinnasekatted (mänguväljakutel).

Tooteliik 3: Loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid

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

Tooteliik 4: Toidu- ja söödavalmistamise ruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid

Tooted, mida kasutatakse toiduainete, sööda või inimeste ja loomade joogi (sealhulgas joogivee) tootmise, transpordi, ladustamise või tarbimisega seotud sisseseade, mahutite, söögitarvete, pindade või torustiku desinfitseerimiseks.

Tooteliik 5: Joogivee desinfektsioonivahendid

Nii inimeste kui ka loomade joogivee desinfitseerimiseks kasutatavad tooted.

PÕHIRÜHM 2: Säilitusained

Tooteliik 6: Suletud nõudes kasutatavad konservandid

Tooted, mida kasutatakse valmistoote säilitamiseks mahutites ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks, et tagada toodete säilimisaeg; kõnealused valmistooted ei hõlma toiduaineid ega sööta.

Tooteliik 7: Pinnakaitsevahendid

Tooted, mida kasutatakse kilede või katete säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks, et kaitsta pinnamaterjalide või esemete, nagu värvide, plasti, tihendite, tapeediliimi, sideainete, paberi ja kunstiteoste esialgseid omadusi.

Tooteliik 8: Puiduimmutusvedelikud

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

Nimetatud tooteliik hõlmab nii ennetavaks töötluseks kui ka järeltöötluseks kasutatavaid tooteid.

Tooteliik 9: Kiu, naha, kummi ja polümeermaterjalide konservandid

Tooted, mida kasutatakse kiuliste või polümeermaterjalide, nagu naha, kummi või paberi või tekstiiltoodete säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikrobioloogilise kahjustuse ärahoidmiseks.

Nende hulka kuuluvad tooted, mis takistavad mikroorganismide (nt patogeensed või lõhnabakterid) kinnitumist pealispinnale ning seeläbi lõhnade moodustumist ja/või millel on mõni muu kasutusviis.

Tooteliik 10: Müürikaitsevahendid

Tooted, mida kasutatakse müüritise või muude ehitusmaterjalide kui puidu säilitamiseks ja saneerimiseks ja mis on ette nähtud mikrobioloogilise või vetikate põhjustatava kahjustuse 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 karploomade tõrjeks.

Nimetatud tooteliik ei hõlma joogivee säilitamiseks kasutatavaid tooteid.

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 kahjustuse 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: Putukamürgid, lestaliste tõrjevahendid 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: -

Tooteliik 21: Pealiskasvuvastased ained

Tooted, mida kasutatakse selleks, et vältida saastavate organismide (mikroorganismid ja kõrgematesse taime- või loomaliikidesse kuuluvad isendid) kinnitumist laevadele, vesiviljeluses kasutatavatele seadmetele ja vesirajatistele ning takistada selliste organismide kasvu.

Tooteliik 22: Balsameerimis- ja taksidermilised vedelikud

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

Tooteliik 23: Muude selgroogsete tõrjeks kasutatavad vahendid

Tooted, mida kasutatakse kahjurite tõrjeks.

VI LISA
BIOTSIIDE KÄSITLEVATE TOIMIKUTE HINDAMISE ÜHISED PÕHIMÕTTED

MÕISTED

- a) ohu kindlaksmääramine

Biotsiidi olemusest tuleneda võiva kahjuliku mõju kindlakstegemine.

- b) doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) hindamine

Doosi või biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse ainega kokkupuute ulatuse ja mõju vahelise seose, mõju esinemissageduse ning raskusastme hindamine.

- c) kokkupuute hindamine

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

- d) ohu kirjeldus

Biotsiidis sisalduva toimeaine või probleemse ainega tegelikul või prognoositaval kokkupuutumisel inimestele, loomadele või keskkonnakomponendile tõenäoliselt avaldatava kahjuliku mõju esinemissageduse ja raskusastme hindamine. Ohu kirjeldus võib hõlmata riskihinnangut, s.o kõnealuse tõenäosuse kvantitatiivset määramist.

- e) keskkond

Vesi, sealhulgas põhjasete, õhk, maa, looduslikud looma- ja taimeliigid ja kõik nendevahelised seosed, samuti seosed elusorganismidega.

SISSEJUHATUS

1. Käesoleva lisaga nähakse ette põhimõtted, millega tagatakse, et pädeva asutuse, kemikaaliameti või vajaduse korral komisjoni antavad hinnangud ja tehtavad otsused, mis käsitlevad biotsiidile (tingimusel et see on keemiline valmistis) loa andmist, kindlustavad inimeste, loomade ja keskkonna harmoneeritud ja kõrgetasemelise kaitse kooskõlas artikli 16 lõike 1 punktiga b.
2. Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna harmoneeritud ja kõrgetasemelise kaitse tagamiseks tuleb kindlaks teha kõik biotsiidi kasutamisest tulenevad ohud. Selle saavutamiseks tehakse riskihinnang biotsiidi kavandatud tavakasutuse jooksul avalduva ohu vastuvõetavuse määramiseks. Seda tehakse biotsiidi asjakohaste komponentidega seotud ohte hinnates, ***võttes nõuetekohaselt arvesse kumulatiivset, kombineeritud ja sünergilist mõju.***
3. Biotsiidis esineva(te) toimeaine(te) kohta nõutakse alati riskihinnangut. Kui toimeaine on kantud I lisasse, on selle riskihinnang juba tehtud. Riskihinnang tähendab ohu kindlakstegemist ja vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist, kokkupuute hindamist ja ohu iseloomustust, ***võttes nõuetekohaselt arvesse kumulatiivset, kombineeritud ja sünergilist mõju.*** Kui ei ole võimalik läbi viia kvantitatiivset riski hindamist, tehakse kvalitatiivne hindamine.

I

4. Riskihinnangu tegemiseks nõutakse andmeid. Neid andmeid on üksikasjalikult kirjeldatud II, III ja IV lisa ja kuna tooteliigid on erinevad, võib andmenõudeid vastavalt tooteliigile ja sellega seotud ohtudele kohandada. Nõutav teave peab olema asjakohase riskihinnangu tegemiseks vajalik miinimumteave. Pädevad asutused ja kemikaaliamet peaksid nõuetekohaselt arvesse võtma käesoleva määruse artiklite 6 ja 19 nõudeid, et ära hoida andmete mitmekordset esitamist. Mis tahes biotsiidi liigis leiduva toimeaine puhul nõutavad miinimumandmed on üksikasjalikult esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI lisa; nimetatud andmed peavad juba olema esitatud ja hinnatud selle riskihindamise käigus, mida nõutakse toimeaine käesoleva määruse I lissasse kandmiseks. Andmeid võidakse nõuda ka biotsiidis leiduvate probleemsete ainete kohta.
5. Biotsiidis leiduva toimeaine ja probleemse aine riskihindamise tulemused ühendatakse, et saada biotsiidi üldhinnang.
6. Biotsiidile loa andmisega seotud hinnangute koostamisel ja otsuste tegemisel pädev asutus või kemikaaliamet:
 - a) võtab arvesse muid temale normaalselt kättesaadavaid tehnilisi või teaduslikke andmeid biotsiidi omaduste, komponentide, metaboliitide või jääkide kohta;
 - b) hindab vajaduse korral taotleja esitatud põhjendusi teatavate andmete esitamata jätmise kohta.
7. Toimikute hindamisel tuleks arvesse võtta asjaolu, et mitmed biotsiidid erinevad koostise poolest üksnes minimaalselt. Sellistel puhkudel kohaldatakse tüüpkoostise põhimõtet.
8. On teada, et teatavaid biotsiide peetakse madala riskitasemega biotsiidideks; kuigi ka sellised biotsiidid peavad vastama käesoleva lisa nõuetele, kohaldatakse nende suhtes käesoleva määruse artikli 16 lõikes 5 sätestatud lihtsustatud korda.

9. Osutatud ühiseid põhimõtteid kohaldades peab pädev asutus või komisjon otsustama, kas biotsiidile võib loa anda või mitte, luba võib sisaldada ka kasutuspiiranguid või muid tingimusi. Teatavatel juhtudel võib pädev asutus otsustada, et loa andmist käsitleva otsuse tegemiseks on vaja saada rohkem andmeid.
10. Taotleja ja pädev asutus teevad hindamisel ja otsustamisel koostööd, et lahendada kiiresti kõik andmenõuete küsimused, selgitada aegsasti välja kõik nõutavad lisauuringud või muuta mõnd biotsiidi kasutamise kavandatud tingimust või laadi või koostist selle tagamiseks, et artikli 16 ja käesoleva lisa nõuded oleksid täielikult täidetud. Halduskulud peavad eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) jaoks jääma võimalikult väikeseks, ilma et see vähendaks inimestele, loomadele ja keskkonnale pakutava kaitse taset.
11. Otsused, mida pädev asutus hindamis- ja otsustamisprotsessi jooksul teeb, peavad põhinema soovitatavalt rahvusvahelisel tasandil tunnustatud teaduslikel põhimõtetel ja toetuma eksperdiabile.

HINDAMINE

Üldpõhimõtted

12. Biotsiidi käsitleva loa taotluse saanud pädev asutus kontrollib taotluse toetuseks esitatud andmete üldist teaduslikku väärtust. Pärast nende andmete vastuvõtmist kasutab pädev asutus neid biotsiidi kavandatud kasutusosal põhineva riskihindamise tegemiseks.

13. Biotsiidis leiduva toimeaine kohta tuleb alati teha riskihinnang. Kui biotsiidis leidub täiendavaid probleemseid aineid, **lisatakse biotsiidi loa kohta koostatavasse toimikusse kõik olemasolevad andmed** iga sellise aine kohta. **Andmed hõlmavad** biotsiidi kavandatud tavakasutust koos tõepärase halvima juhuga, sealhulgas biotsiidi või sellega töödeldud materjali töötlemise ja kõrvaldamisega seotud asjakohaseid küsimusi.
14. Kõikide biotsiidis leiduvate toimeainete ja probleemsete ainete puhul hõlmab riskihinnang ohu ja võimaluse korral asjakohase täheldatava kahjuliku toimeta doosi (NOAEL) kindlakstegemist. Samuti hõlmab see vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist koos kokkupuute hindamise ja riski iseloomustusega, **võttes nõuetekohaselt arvesse kumulatiivset, kombineeritud ja sünergilist mõju**.
15. Toimeainete ja probleemsete ainete toimeta dooside võrdluse tulemused võetakse kokku biotsiidi käsitlevas üldises riskihinnangus. Kui kvantitatiivseid tulemusi ei ole võimalik saada, võetakse samal viisil kokku kvalitatiivse hinnangu tulemused.
16. Riskihinnanguga määratakse:
- a) risk inimestele ja loomadele;
 - b) risk keskkonnale;
 - c) vajalikud meetmed inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks nii biotsiidi kavandatud tavakasutuse jooksul kui tõepärase halvima stsenaariumi korral.
17. Teatavatel juhtudel võidakse otsustada, et riskihindamise lõpuleviimiseks on vaja lisaandmeid. Nõutakse väikseim hulk lisaandmeid, mis on vajalik riskihindamise lõpuleviimiseks.

Mõju inimestele

18. Riskihindamise puhul tuleb arvesse võtta järgmisi biotsiidi kasutamisest tulenevaid võimalikke mõjusid ja sellega tõenäoliselt kokkupuutuvaid elanikkonnarühmi.
19. Eespool nimetatud mõjud tulenevad biotsiidis sisalduvate toimeainete ja probleemsete ainete omadustest. Kõnealused aspektid on järgmised:
 - äge ja krooniline mürgisus,
 - ärritusnähud,
 - söövitav toime,
 - sensibiliseerimine,
 - korduvdoosi mürgisus,
 - mutageensus,
 - kantserogeensus,
 - paljunemisvõimet kahjustav mürgisus,
 - neurotoksilisus,
 - *immunotoksilisus*,
 - toimeaine või probleemse aine muud võimalikud eriomadused,
 - muud füüsikalise-keemilistest omadustest tulenevad mõjud.

20. Eespool nimetatud elanikkonnarühmad on järgmised:
- kutselised kasutajad,
 - muud kui kutselised kasutajad,
 - keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed.
21. Ohu kindlakstegemise käigus tuleb hinnata biotsiidis leiduva toimeaine ja iga probleemse aine omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid. Kui selle tulemusel klassifitseeritakse biotsiid artikli 58 nõuete kohaselt, nõutakse doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist, kokkupuutumise hindamist ja ohu iseloomustust.
22. ***Loomkatsete vähendamiseks peaks kahjuliku mõju kindlakstegemine põhinema võimaluse korral tabel toimeaine kohta ja olemasoleval tabel biotsiidis sisalduvate probleemsete ainete kohta. Biotsiidi kahjuliku mõju kindlakstegemisel kohaldatakse eelkõige direktiivi 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätteid.***
23. Kui biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine konkreetse võimaliku mõjuga seotud ohu kindlakstegemiseks ettenähtud katse on tehtud, kuid katse tulemuste põhjal ei ole biotsiidi vaja klassifitseerida, ei ole asjaomase mõjuga seotud ohu iseloomustust vaja, välja arvatud juhul, kui kahtlusteks on muid põhjusi, nt kahjulikud keskkonnamõjud või vastuvõetamatud jäägid.
24. Pädev asutus kohaldab biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamisel punkte 25–28.

25. Korduvdoosi mürgisuse ja paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse puhul analüüsitakse iga toimeaine või probleemse aine doosi ja mõju vahelist seost ning võimaluse korral määratakse kindlaks täheldatava kahjuliku toimeteta doos (no-observed-adverse-effect level – NOAEL). Kui NOAELi ei ole võimalik kindlaks määrata, määratakse väikseim täheldatud kahjuliku toimega doos (lowest-observed-adverse-effect level – LOAEL).
26. Ägeda mürgisuse, söövitava ja ärritava mõju puhul ei ole tavaliselt võimalik käesoleva määruse nõuetele vastavate katsete alusel NOAELi ega LOAELi tuletada. Ägeda mürgisuse puhul tuletatakse LD50 (median lethal dose – keskmine surmav doos) või LC50 (median lethal concentration – keskmine surmav kontsentratsioon) väärtus või, kui kasutatakse fikseeritud doosi meetodit, kriitilise doosi suurus. Muu mõju puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas toimeaine või probleemne aine võib toote kasutamise ajal oma olemuse tõttu sellist mõju põhjustada.
27. Mutageensuse ja kantserogeensuse puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas toimeaine või probleemne aine võib biotsiidi kasutamise ajal oma olemuslike omaduste tõttu sellist mõju põhjustada. Kui on võimalik näidata, et toimeaine või probleemne aine, mille puhul on kindlaks tehtud tema kantserogeensus, ei ole genotoksiline, on otstarbekas punktis 25 kirjeldatud viisil kindlaks teha NOAEL/LOAEL.
28. Kuna naha ja hingamisteede sensibiliseerimise puhul ei ole üksmeelt, kas saab kindlaks määrata doosi/kontsentratsiooni, millest väiksema doosi/kontsentratsiooni puhul oleks sellele ainele juba varem tundlikul isikul kahjulike mõjude ilmnemine ebatõenäoline, siis piisab hindamisest, kas kõnealune toimeaine või probleemne aine võib oma olemuslike omaduste tõttu biotsiidi kasutamise ajal sellist mõju avaldada.
29. Kui on kättesaadavad vaatlusandmed inimeste kokkupuute kohta mürgiste ainetega, näiteks teave tootjatelt, mürgitustega tegelevalt kiirabiteenistuselt või epidemioloogilistest uuringutest, pööratakse riskihinnangut tehes nimetatud andmetele erilist tähelepanu.

30. Koostatakse kokkupuute hinnang iga elanikkonnarühma jaoks (kutselised kasutajad, muud kui kutselised kasutajad ja keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed), kes puutuvad kokku või kelle puhul võib eeldada kokkupuudet kõnealuse biotsiidiga. Hindamise eesmärk on anda kvantitatiivne või kvalitatiivne hinnang, milline on iga toimeaine või probleemse aine doos/kontsentratsioon, millega elanikkond puutub kokku või võib kokku puutuda biotsiidi kasutamise ajal.
31. Kokkupuute hindamisel võetakse aluseks artikli 6 ja artikli 19 kohaselt esitatud tehnilises toimikus sisalduv ning muu kättesaadav ja asjakohane teave. Erilist tähelepanu pööratakse vajaduse korral järgmisele:
- õigesti mõõdetud kokkupuuteandmed,
 - toote turustamise vorm,
 - biotsiidi liik,
 - kasutusmeetod ja -määr,
 - toote füüsikalise-keemilised omadused,
 - tõenäoline kokkupuuteviis ja imendumisvõime,
 - kokkupuute sagedus ja kestus,
 - konkreetse(te) kokkupuutuva(te) elanikkonnarühma(de) liik ja suurus, kui selline teave on kättesaadav.
32. Kui kokkupuutumise kohta on kättesaadavad nõuetekohase mõõtmisega saadud representatiivsed andmed, pööratakse neile kokkupuutumise hindamisel erilist tähelepanu. Kui kokkupuute ulatus hinnatakse arvutusmeetodiga, kasutatakse kohast mudelit.

Mudel vastab järgmistele tingimustele:

- annab tõepäraseima hinnangu kõikidele asjakohastele protsessidele, arvestades realistlikke parameetreid ja eeldusi;
- mudelit analüüsitakse, võttes arvesse võimalikke ebamääraseid aspekte;
- mudel on usaldusväärselt kinnitatud mõõtmistega, mis on tehtud mudeli kasutamise seisukohast realistlikes tingimustes;
- mudel on kasutusala tingimuste seisukohast asjakohane.

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

33. Kui punktis 19 nimetatud mõjude suhtes on NOAEL või LOAEL kindlaks tehtud, hõlmab ohu iseloomustus NOAELi ja LOAELi võrdlust doosiga/kontsentratsiooniga, millega elanikkond kokku puutub. Kui NOAELi või LOAELi ei ole võimalik kindlaks määrata, tehakse kvalitatiivne võrdlus.

Mõju loomadele

34. Biotsiidi poolt loomadele põhjustatava ohu hindamiseks kasutab pädev asutus samu asjakohaseid põhimõtteid, mida on kirjeldatud jaos, milles käsitletakse mõju inimestele.

Mõju keskkonnale

35. Riskihinnangu puhul võetakse arvesse biotsiidi kasutamisele järgnevat negatiivset mõju kõigile kolmele keskkonnakomponendile – õhule, mullale ja veele (sealhulgas põhjasettele) – ning elustikule.

36. Ohu kindlakstegemise käigus tuleb hinnata biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid. Kui selle tulemusel klassifitseeritakse biotsiid käesoleva määruse nõuete kohaselt, nõutakse doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist, kokkupuute hindamist ja ohu iseloomustust.
37. Kui biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine konkreetse võimaliku mõjuga seotud ohu kindlakstegemiseks ettenähtud katse on tehtud, kuid katse tulemuste põhjal ei ole biotsiidi vaja klassifitseerida, ei ole kõnealuse mõjuga seotud ohu iseloomustus vajalik, kui kahtlusteks ei ole muid põhjusi. Sellised põhjused võivad tuleneda biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadustest ja mõjust, milleks on eelkõige:
- tõendid, et aine võib bioakumuleeruda;
 - püsivusega seotud omadused;
 - ökotoksilisuse katsete põhjal koostatud ökotoksilisuse ajast sõltuvuse kõvera kuju;
 - mürgisusuuringud, millest ilmnevad muud kahjulikud mõjud (nt klassifitseerimine mutageeniks);
 - andmed analoogilise struktuuriga ainete kohta;
 - endokriinsed mõjud.
38. Doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimist (mõju) vahelist seost hinnatakse selleks, et ennustada 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 kontsentratsiooniks (predicted no-effect concentration – PNEC). Mõnikord ei ole siiski võimalik PNECi kindlaks määrata ja sellisel juhul tuleb doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose kohta anda kvalitatiivne hinnang.

39. PNEC määratakse vastavalt artiklite 6 ja 18 nõuetele esitatud andmetele, mis kirjeldavad organismidele avaldatavat mõju, ja ökotoksikoloogiauringutele. PNEC arvutatakse hinnanguteguri alusel, rakendades seda organismidega tehtud katsete andmetele, 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) (täheledatava kahjuliku mõjuta tase (kontsentratsioon)) või LOEL(C) (väikseim täheledatava kahjuliku mõjuga tase (kontsentratsioon)).
40. Hinnangutegur väljendab ebakindlust, mis on seotud sellega, et piiratud arvu liikidega tehtud katsete andmeid ekstrapoleeritakse tegelikule keskkonnale. 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 määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa punktis 3.3.1 esitatud juhenditel.
41. Iga keskkonnakomponendi puhul viiakse läbi kokkupuute hindamine, et ennustada, milliseks võib tõenäoliselt kujuneda biotsiidi toimeaine või probleemse aine kontsentratsioon nimetatud keskkonnakomponendis. Sellist kontsentratsiooni nimetatakse arvutuskontsentratsiooniks keskkonnas (predicted environmental concentration – PEC). Mõnel juhul ei saa PECi siiski kindlaks määrata ja siis tuleb kokkupuudet hinnata kvalitatiivselt.
42. PEC tuleb määrata või vajaduse korral hinnata kokkupuudet kvalitatiivselt ainult nende keskkonnakomponentide jaoks, mille puhul võib ennustada või eeldada, et aine satub neisse kas õhkuheite, keskkonda juhtimise, kõrvaldamise või levimise teel, sealhulgas biotsiididega töödeldud materjalide kaudu.

43. PECi arvutamisel või kokkupuute kvalitatiivse hinnangu andmisel võetakse eelkõige ja vajaduse korral arvesse järgmist:
- õigesti mõõdetud kokkupuuteandmed,
 - toote turustamise vorm,
 - biotsiidi liik,
 - kasutusmeetod ja -määr,
 - füüsikalis-keemilised omadused,
 - lagunemis- ja muundumissaadused,
 - tõenäolised keskkonnakomponentideni kandumise teed, adsorptsiooni- ja desorptsioonivõime ning lagunemisvõime,
 - kokkupuute sagedus ja kestus.
44. Kui kokkupuute kohta on kättesaadavad nõuetekohaselt mõõdetud representatiivsed andmed, pööratakse neile kokkupuute hindamisel erilist tähelepanu. Kui kokkupuute ulatus hinnatakse arvutusmeetodiga, kasutatakse kohast mudelit. Selliste mudelite omadused on loetletud punktis 32. Vajaduse korral võetakse igal üksikjuhul arvesse ka asjakohaseid andmeid, mis on saadud analoogilise kasutuse ja kokkupuutumisviisiga või analoogiliste omadustega ainete jälgimisel.
45. Iga keskkonnakomponendi puhul sisaldab ohu iseloomustus võimaluse korral PECi ja PNECi võrdlust, et oleks võimalik tuletada suhtarv PEC/PNEC .
46. Kui suhtarvu PEC/PNEC tuletamine ei ole võimalik, hinnatakse ohu iseloomustuses kvalitatiivselt, milline on seniste või prognoositavate kokkupuutetingimuste korral ilmneva mõju tõenäosus.

Vastuvõetamatu mõju

47. Pädevale asutusele esitatakse andmed ja asutus hindab neid, lähtudes sellest, et biotsiid ei tohiks sihtselgroogsetele toimides põhjustada neile tarbetuid kannatusi **ja valu**. Hinnatakse muu hulgas mõju saavutamise mehhanismi ja täheldatud mõju sihtselgroogsete käitumisele ja tervisele; kui soovitud mõju on sihtselgroogsete surmamine, hinnatakse tulemuse saavutamiseks kuluvat aega ja surma saabumise tingimusi. ***Need tulemused iga lubatud biotsiidi kohta tehakse kemikaaliameti veebilehel avalikult kättesaadavaks.***
48. Vajaduse korral hindab pädev asutus võimalust, et sihtorganismil areneb biotsiidis leiduva toimeaine vastu välja resistentsus.
49. Kui on viiteid muudele vastuvõetamatutele mõjudele, hindab pädev asutus selliste mõjude esinemise võimalust. Vastuvõetamatu mõju üheks näiteks võib olla puidukonservandi kasutamisele järgnev kahjustav mõju puittoodete puhul kasutatavatele kinnitustele.

Tõhusus

50. Esitatakse andmed biotsiidi tõhususe kohta ja neid hinnatakse, et teha kindlaks, kas asjaomased väited on põhjendatud. Taotleja esitatud või pädeva asutuse või kemikaaliameti valduses olevate andmete põhjal peab olema võimalik tõendada biotsiidi tõhusust sihtorganismi suhtes tõrjevahendi ettenähtud ja loanoüetele vastava kasutuse puhul.

51. Katsete tegemisel tuleb järgida liidu suuniseid, kui need on kättesaadavad ja kohaldatavad. Vajaduse korral võib kasutada muid järgnevas loetelus nimetatud meetodeid. Võib kasutada välistingimustes saadud andmeid, kui need on kättesaadavad.
- ISO (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon), CENi (Euroopa Standardikomitee) või muu rahvusvaheline standardmeetod;
 - riiklik standardmeetod;
 - tööstuslik standardmeetod (mida pädev asutus või kemikaaliamet aktsepteerib);
 - üksiktootja standardmeetod (mida pädev asutus või kemikaaliamet aktsepteerib);
 - biotsiidi arendamise käigus saadud andmed (mida pädev asutus või kemikaaliamet aktsepteerib).

Kokkuvõte

52. Pädev asutus ühendab toimeaine ja kõikide probleemsete ainete kohta kõikides valdkondades, milles on tehtud riskihinnang (s.t mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale), saadud tulemused biotsiidile üldhinnangu andmiseks. Üldhinnangus tuleks arvesse võtta biotsiidis sisalduvate toimeainete ja probleemsete ainete võimalikke üksteist tugevdavaid koosmõjusid.
53. Rohkem kui üht toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul ühendatakse ka kõik kahjulikud mõjud biotsiidile üldhinnangu andmiseks.

OTSUSTE TEGEMINE

Üldpõhimõtted

54. Kui punktist 90 ei tulene teisiti, teeb pädev asutus või komisjon otsuse biotsiidi kasutamiseks loa andmise kohta igast biotsiidis sisalduvast toimeainest ja probleemsest aimest tulenevate riskide hindamise alusel. Riski hindamine hõlmab biotsiidi tavakasutust koos tõeärase halvima juhuga, sealhulgas biotsiidi või sellega töödeldud materjali hävitamisega seotud asjakohased küsimused.
55. Loa andmist käsitleva otsuse tegemisel jõuab pädev asutus või komisjon iga sellise biotsiidi tooteliigi ja kasutusala suhtes, mille kohta on taotlus esitatud, ühele järgmistest otsustest:
- 1) biotsiidile ei saa anda luba;
 - 2) biotsiidile saab anda loa, arvestades konkreetsete tingimuste täitmist või piirangute järgimist;
 - 3) enne loa andmist käsitleva otsuse tegemist on vaja lisaandmeid.
56. Kui pädev asutus või komisjon jõuab otsusele, et enne loa andmist käsitleva otsuse tegemist on vaja lisateavet või -andmeid, tuleb sellise teabe või andmete vajadust põhjendada. Lisateave peab olema täiendava asjakohase riskihindamise tegemiseks vajalik miinimumteave.
57. Pädev asutus või komisjon annab loa ainult sellistele biotsiididele, mis loa tingimustele vastaval kasutamisel ei põhjusta vastuvõetamatuid riske inimestele, loomadele või keskkonnale, on tõhusad ja sisaldavad toimeaineid, mida on liidu tasandil lubatud sellistes biotsiidides kasutada.

58. Pädev asutus või komisjon kehtestab lube andes vajaduse korral tingimused või piirangud. Nende laad ja ulatus sõltub biotsiidi kasutamisest tõenäoliselt tulenevate eeliste ja ohtude laadist ja ulatusest.
59. Otsustamismenetluse käigus võtab pädev asutus või komisjon arvesse järgmist:
- riskihinnangu tulemused, eelkõige kokkupuute ja mõju vaheline seos;
 - mõju laad ja tugevus, ***võttes nõuetekohaselt arvesse kumulatiivset, kombineeritud ja sünergilist mõju;***
 - kohaldatav riskijuhtimine;
 - biotsiidi kasutusala;
 - biotsiidi tõhusus;
 - biotsiidi füüsikalised omadused;
 - biotsiidi kasutamise eelised.
60. Pädev asutus või komisjon võtab biotsiidile loa andmist käsitleva otsuse tegemisel arvesse ebamäärasust, mis tuleneb hindamise ja otsuse tegemise käigus kasutatavate andmete ebatäpsusest.
61. Pädev asutus või komisjon nõuab, et biotsiidi kasutataks nõuetekohaselt. Nõuetekohane kasutamine hõlmab ka biotsiidi tõhusa doosi kasutamist ja võimaluse korral biotsiidi kasutamise minimeerimist.

Mõju inimestele

62. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui riskihinnangust järeldub, et prognoositava kasutuse, sealhulgas tõepärase halvima juhu korral põhjustab toode inimestele vastuvõetamatuid ohte.
63. Pädev asutus või komisjon võtab biotsiidile loa andmist käsitlevat otsust tehes arvesse võimalikke mõjusid kõikidele elanikkonnarühmadele: kutselistele kasutajatele, muudele kui kutselistele kasutajatele ja otseselt või keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvatele inimestele.
64. Pädev asutus või komisjon kaalub hoolikalt kokkupuute ja mõju vahelist seost ning kasutab seda otsuse tegemisel. Kõnealuse seose kontrollimisel tuleb arvesse võtta mitmeid tegureid, millest üks olulisemaid on aine kahjuliku mõju laad. Osutatud mõjude hulka kuuluvad äge mürgisus, ärritav või söövitav toime, sensibiliseerimine, korduvdoosi mürgisus, mutageensus, kantserogeensus, neurotoksilisus, paljunemisvõimet kahjustav mürgisus, füüsikalised-keemilised omadused ja toimeaine või probleemse aine kõik muud kahjulikud omadused.
65. Võimaluse korral võrdleb pädev asutus või komisjon saadud tulemusi samasuguse või samalaadse kahjuliku mõju eelmiste riskihinnangute tulemustega ning määrab loa andmise otsust tehes asjakohase ohutusvaru (MOS).
66. Tüüpiline ohutusvaru on 100, kuid kõrgem või madalam ohutusvaru võib olla asjakohane, sõltuvalt muu hulgas kriitilise toksikoloogilise mõju laadist.
67. Vajaduse korral kehtestab pädev asutus või komisjon loa saamise tingimuseks isikukaitsevahendite, nagu respiraatorite, hingamismaskide, kombinesoonide, kinnaste ja kaitseprillide kandmise, et vähendada kutseliste kasutajate kokkupuudet kahjulike ainetega. Sellised vahendid peavad olema kasutajale hõlpsasti kättesaadavad.

68. Kui muu kui kutselise kasutaja puhul oleks isikukaitsevahendite kasutamine ainsaks võimalikuks kokkupuute vähendamise meetodiks, tootele tavaliselt luba ei anta.
69. Kui kokkupuute ja mõju vahelist seost ei ole võimalik aktsepteeritava tasemeni vähendada, ei tohi pädev asutus või komisjon biotsiidile luba anda.

Mõju loomadele

70. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui riskihinnangust tuleneb, et tavakasutuse korral põhjustab biotsiid muudele kui sihtloomadele vastuvõetamatuid ohte.
71. Et hinnata riske, mida biotsiid loomadele põhjustab, kasutab pädev asutus või komisjon loa andmise otsust tehes samu asjakohaseid kriteeriume, nagu on kirjeldatud jaotises, mis käsitleb mõju inimestele.

Mõjud keskkonnale

72. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui riskihinnangust tuleneb, et toimeaine, probleemne aine või mõni lagunemis- või reaktsioonisaadus põhjustab vastuvõetamatuid ohte mõnele keskkonnakomponendile, s.t veele (sealhulgas põhjasettele), mullale või õhule. See hõlmab ka nendes keskkonnakomponentides elavaid muid kui sihtorganisme mõjutavate riskide analüüsi.

Vastuvõetamatu ohu võimalust hinnates võtab pädev asutus või komisjon vastavalt punktile 90 lõppotsust tehes arvesse punktides 75–85 sätestatud kriteeriume.
73. Põhivahendiks otsuse tegemisel on suhtarv PEC/PNEC või, kui see ei ole kättesaadav, kvalitatiivne hinnang. Kõnealuse suhtarvu täpsust tuleb nõuetekohaselt kontrollida, arvestades kontsentratsiooni mõõtmisel ja hindamisel kasutatud andmete ebatäpsust.

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

74. Kui mõne keskkonnanakomponendi puhul on suhtarv PEC/PNEC võrdne 1-ga või väiksem, tehakse riskihinnangus kokkuvõtte, et lisateave ja/või -katsed pole vajalikud.

Kui suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, otsustab pädev asutus või komisjon suhtarvu suuruse ja muude asjakohaste tegurite põhjal, kas kahtluste kõrvaldamiseks on vaja lisateavet ja/või -katseid, kas tuleb võtta meetmeid ohu vähendamiseks või kas tootele tohib üldse luba anda. Arvesse võetavad asjakohased tegurid on nimetatud punktis 37.

Vesi

75. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui kavandatud kasutustingimuste kohaselt on toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositaval kontsentratsioonil vees (või põhjasettes) muudele kui sihtliikidele vee-, mere- või estuaarikeskkonnas vastuvõetamatu mõju, välja arvatud juhul, kui on teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatu mõju puudub.
76. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui kavandatud kasutustingimuste kohaselt ületab toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon järgmistest kontsentratsioonidest madalaima:
- suurim lubatav kontsentratsioon, mis on sätestatud nõukogu 15. juuli 1980. aasta direktiiviga 80/778/EMÜ (inimeste joogivee kvaliteedi kohta)¹, või
 - suurim kontsentratsioon, mis nähakse ette pärast toimeaine kandmist käesoleva määruse I lisasse asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiaandmete alusel,
- kui ei ole teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes madalamat kontsentratsiooni ei ületata.

¹ EÜT L 229, 30.8.1980, lk 11.

77. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon **põhjavees või** pinnavees või põhjasettes pärast biotsiidi kavandatud 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 kohta¹,
 - direktiiviga 80/778/EMÜ või
 - avaldab muudele kui sihtliikidele vastuvõetamatut mõju,
 - **tekitab ohu, et ei saavutata eesmäärke või standardeid, mis on sätestatud:**
 - **direktiiviga 98/83/EÜ või**
 - **direktiiviga 2000/60/EÜ või**
 - **direktiiviga 2006/118/EÜ või**
 - **direktiiviga 2008/56/EÜ või**
 - **direktiiviga 2008/105/EÜ või**
 - **rahvusvaheliste lepingutega, mis sisaldavad olulisi kohustusi seoses merevee kaitsega saastamise eest.**
78. Biotsiidi kasutamist, sealhulgas töötlemisseadmete puhastamise korda käsitlevate kavandatud suunistega tuleb minimeerida vee või põhjasette juhusliku saastamise tõenäosus.

¹ EÜT L 194, 25.7.1975, lk 26.

Muld

79. Kui mulla vastuvõetamatu saastamine on tõenäoline, ei anna pädev asutus või komisjon biotsiidile luba, kui selles sisalduv toimeaine või probleemne aine pärast biotsiidi kasutamist:

- säilib välikatsete käigus mullas kauem kui aasta, või
- moodustab laborikatsete käigus mitteekstraheeritavaid jääke, mille kogused ületavad 70 % esialgsest doosist 100 päeva pärast ja mille mineralisatsiooni määr on väiksem kui 5 % 100 päeva jooksul,
- põhjustab muude kui sihtorganismide jaoks vastuvõetamatuid tagajärgi või mõjusid,

kui ei ole teaduslikult tõendatud, et vastuvõetamatut mullasse kogunemist reaalsetes tingimustes ei toimu.

Õhk

80. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui õhule avalduva vastuvõetamatu mõju võimalus on prognoositav, kui ei ole teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatut mõju ei esine.

Mõju muudele kui sihtorganismidele

81. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui võib ette näha muude kui sihtorganismide ja biotsiidi kokkupuudet ning kui toimeaine või probleemse aine puhul:

- suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohase kasutamise järel vastuvõetamatut mõju, või
- muude kui sihtselgroogsete rasvkoega seotud biokontsentratsiooni tegur (BCF) on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine tõrjevahendi kavandatud kasutustingimuste kohase kasutamise järel ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.

82. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui võib ette näha veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide ning biotsiidi kokkupuudet ja kui toimeaine või mõne probleemse aine puhul:
- suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et kavandatud kasutustingimuste kohasel kasutamisel biotsiid ei ohusta reaalsetes tingimustes veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide elujõulisust, või
 - biokontsentratsiooni tegur (BCF) on bioloogiliselt kergesti lagunevate ainete puhul suurem kui 1 000 või bioloogiliselt raskesti lagunevate ainete puhul suurem kui 100, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohasel kasutamisel biotsiidiga kokkupuutunud veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide elujõulisusele ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.
83. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui võib ette näha reoveepuhastites leiduvate mikroorganismide ja biotsiidi kokkupuudet ja kui toimeaine, probleemse aine, asjakohase metaboliidi või lagunemis- või reaktsioonisaaduse suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine selliste mikroorganismide elujõulisusele ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.

Vastuvõetamatu mõju

84. Kui on tõenäoline, et biotsiidi toimeaine suhtes võib tekkida resistentsus, võtab pädev asutus või komisjon meetmeid sellise resistentsuse tagajärgede minimeerimiseks. See võib hõlmata loa tingimuste muutmist või isegi loa andmisest keeldumist.

85. Selgroogsete vastu võitlemiseks ettenähtud biotsiidile antakse luba ainult juhul, kui:
- surm ja teadvusetus saavad üheaegselt, või
 - surm saabub kohe, või
 - elutalitlus kahaneb järk-järgult, seejuures ei täheldata ilmse kannatuse märke.

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

Tõhusus

86. Pädev asutus või komisjon ei anna luba biotsiidile, mis kavandatud etiketil täpsustatud tingimuste või muude loatingimuste kohasel kasutamisel ei ole piisavalt tõhus.
87. Kaitse, tõrje ja muude kavandatud mõjude tase, järjepidevus ja kestus peab olema vähemalt samalaadne kui sobivate võrdlustoodete kasutamisel, kui sellised võrdlustooted on olemas, või muude tõrjeviiside kasutamisel. Kui võrdlustooteid ei ole, peab biotsiid kavandatud kasutusvaldkonnas saavutama kindlaksmääratud kaitse- või tõrjetaseme. Biotsiidi toimimisega seotud järeldused peavad kehtima kõikide kavandatud kasutusvaldkondade ja kõikide liikmesriigi või vajaduse korral liidu piirkondade kohta, välja arvatud juhul, kui biotsiid on ette nähtud konkreetsetel asjaoludel kasutamiseks. Pädev asutus hindab katsetes doosile reageerimise andmeid (sealhulgas peavad katsed hõlmama biotsiidiga töötlemata kontrolli), kusjuures katsetes kasutatakse ka madalamaid doose kui soovituslik doos, et hinnata, kas soovituslik doos on väikseim soovitud toime saavutamiseks vajalik doos.

Kokkuvõte

88. Biotsiidi kohta üldise järelduse tegemiseks ühendab pädev asutus või komisjon toimeaine ja probleemsete ainete kohta tehtud järeldused, mis põhinevad iga valdkonna kohta (s.t mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale) tehtud riskihinnangutel. Samuti tuleks teha kokkuvõtte tõhususe hindamisest ja vastuvõetamatutest mõjudest.

Tulemuseks on:

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

ÜLDJÄRELDUSE TEGEMINE JÄRELDUSTE PÕHJAL

89. Biotsiidi mõju kohta üldise järelduse tegemiseks ühendab pädev asutus või komisjon üksikjäreldused, mis on tehtud biotsiidi mõjude kohta kolmes valdkonnas, nimelt mõjude kohta inimestele, loomadele ja keskkonnale.
90. Pädev asutus või komisjon võtab enne biotsiidile loa andmise otsuse tegemist nõuetekohaselt arvesse kõiki asjakohaseid vastuvõetamatuid mõjusid, biotsiidi tõhusust ja selle kasutamise eeliseid.
91. Pädev asutus või komisjon otsustab lõpuks, kas biotsiidile võib loa anda ja kas loa andmise suhtes määratakse mingid piirangud või tingimused kooskõlas käesoleva määruse ja käesoleva lisaga.

VII LISA¹
VASTAVUSTABEL

Käesolev määrus	Direktiiv 98/8/EÜ
Artikkel 1	Artikli 1 lõige 1
Artikkel 2	
Artikli 2 lõige 1	Artikli 1 lõige 2
Artikli 2 lõige 2	Artikli 1 lõige 2
Artikli 2 lõige 3	Artikli 1 lõige 3
Artikli 2 lõige 4	Artikli 1 lõige 4
Artikli 2 lõige 5	
Artikli 2 lõige 6	
Artikkel 3	
Artikli 3 lõige 1	Artikli 2 lõige 1
Artikli 3 lõige 2	Artikli 2 lõige 2
Artikkel 4	
Artikli 4 lõige 1	Artikli 10 lõige 1
Artikli 4 lõige 2	Artikli 10 lõige 3
Artikli 4 lõige 3	Artikli 10 lõige 2
Artikli 4 lõige 4	Artikli 10 lõige 2
Artikkel 5	
Artikkel 6	
Artikli 6 lõige 1	Artikli 11 lõike 1 punkt a
Artikli 6 lõige 2	Artikli 11 lõike 1 punkti a alapunktid i ja ii
Artikli 6 lõige 3	
Artikkel 7	
Artikli 7 lõige 1	Artikli 11 lõike 1 punkt a
Artikli 7 lõige 2	
Artikli 7 lõige 3	
Artikli 7 lõige 4	
Artikli 7 lõige 5	
Artikli 7 lõige 6	

¹ Vastavustabelit ei ole veel Euroopa Parlamendi seisukohast lähtudes muudetud. Tabelit ajakohastatakse, kui Euroopa Parlament ja nõukogu on jõudnud kokkuleppele.

Artikkel 8 Artikli 8 lõige 1 Artikli 8 lõige 2 Artikli 8 lõige 3 Artikli 8 lõige 4 Artikli 8 lõige 5 Artikli 8 lõige 6	Artikli 11 lõike 2 esimene lõik Artikli 11 lõike 2 teine lõik Artikli 10 lõike 1 esimene lõik Artikli 11 lõige 4 Artikli 11 lõige 3
Artikkel 9 Artikli 9 lõige 1 Artikli 9 lõige 2 Artikli 9 lõige 3 Artikli 9 lõige 4 Artikli 9 lõige 5	
Artikkel 10 Artikli 10 lõige 1 Artikli 10 lõige 2	Artikli 10 lõige 4
Artikkel 11 Artikli 11 lõige 1 Artikli 11 lõige 2 Artikli 11 lõige 3 Artikli 11 lõige 4 Artikli 11 lõige 5 Artikli 11 lõige 6	
Artikkel 12 Artikli 12 lõige 1 Artikli 12 lõige 2 Artikli 12 lõige 3 Artikli 12 lõige 4 Artikli 12 lõige 5 Artikli 12 lõige 6 Artikli 12 lõige 7	

Artikkel 13 Artikli 13 lõige 1 Artikli 13 lõige 2 Artikli 13 lõige 3	Artikli 10 lõige 4
Artikkel 14	
Artikkel 15 Artikli 15 lõige 1 Artikli 15 lõige 2 Artikli 15 lõige 3 Artikli 15 lõige 4 Artikli 15 lõige 5	Artikli 3 lõige 1 Artikli 8 lõige 1 Artikli 3 lõige 4 Artikli 3 lõige 6 Artikli 3 lõige 7
Artikkel 16 Artikli 16 lõige 1 Artikli 16 lõige 2 Artikli 16 lõige 3 Artikli 16 lõige 4 Artikli 16 lõige 5 Artikli 16 lõige 6	Artikli 5 lõige 1 Artikli 5 lõike 1 punkt b Artikli 5 lõige 2 Artikli 2 lõike 1 punkt j
Artikkel 17 Artikli 17 lõige 1 Artikli 17 lõige 2 Artikli 17 lõige 3 Artikli 17 lõige 4	Artikli 2 lõike 1 punkt b
Artikkel 18 Artikli 18 lõige 1 Artikli 18 lõige 2 Artikli 18 lõige 3 Artikli 18 lõige 4 Artikli 18 lõige 5	Artikli 8 lõige 2 Artikli 8 lõige 12 Artikkel 33
Artikkel 19 Artikli 19 lõige 1 Artikli 19 lõige 2	

Artikkel 20 Artikli 20 lõige 1 Artikli 20 lõige 2 Artikli 20 lõige 3	Artikli 5 lõige 3
Artikkel 21 Artikli 21 lõige 1 Artikli 21 lõige 2 Artikli 21 lõige 3 Artikli 21 lõige 4 Artikli 21 lõige 5 Artikli 21 lõige 6	Artikli 10 lõike 5 punkt i Artikli 10 lõike 5 punkt iii
Artikkel 22 Artikli 22 lõige 1 Artikli 22 lõige 2 Artikli 22 lõige 3	
Artikkel 23 Artikli 23 lõige 1 Artikli 23 lõige 2 Artikli 23 lõige 3 Artikli 23 lõige 4 Artikli 23 lõige 5 Artikli 23 lõige 6	Artikli 3 lõike 3 punkt i
Artikkel 24 Artikli 24 lõige 1 Artikli 24 lõige 2 Artikli 24 lõige 3 Artikli 24 lõige 4 Artikli 24 lõige 5 Artikli 24 lõige 6 Artikli 24 lõige 7 Artikli 24 lõige 8 Artikli 24 lõige 9	Artikli 3 lõige 6 Artikli 3 lõige 6

Artikkel 25 Artikli 25 lõige 1 Artikli 25 lõige 2 Artikli 25 lõige 3 Artikli 25 lõige 4 Artikli 25 lõige 5 Artikli 25 lõige 6	Artikli 4 lõige 1 Artikli 4 lõige 1 Artikli 4 lõige 1
Artikkel 26 Artikli 26 lõige 1 Artikli 26 lõige 2 Artikli 26 lõige 3 Artikli 26 lõige 4	
Artikkel 27 Artikli 27 lõige 1 Artikli 27 lõige 2	Artikli 4 lõige 4 Artikli 4 lõige 5
Artikkel 28 Artikli 28 lõige 1 Artikli 28 lõige 2 Artikli 28 lõige 3 Artikli 28 lõige 4 Artikli 28 lõige 5 Artikli 28 lõige 6 Artikli 28 lõige 7 Artikli 28 lõige 8 Artikli 28 lõige 9 Artikli 28 lõige 10	
Artikkel 29 Artikli 29 lõige 1 Artikli 29 lõige 2	Artikli 4 lõige 2
Artikkel 30 Artikli 30 lõige 1 Artikli 30 lõige 2	

Artikkel 31	Artikli 4 lõige 6
Artikkel 32	
Artikkel 33 Artikli 33 lõige 1 Artikli 33 lõige 2	
Artikkel 34 Artikli 34 lõige 1 Artikli 34 lõige 2 Artikli 34 lõige 3 Artikli 34 lõige 4 Artikli 34 lõige 5	
Artikkel 35 Artikli 35 lõige 1 Artikli 35 lõige 2 Artikli 35 lõige 3 Artikli 35 lõige 4 Artikli 35 lõige 5 Artikli 35 lõige 6	
Artikkel 36 Artikli 36 lõige 1 Artikli 36 lõige 2 Artikli 36 lõige 3 Artikli 36 lõige 4 Artikli 36 lõige 5 Artikli 36 lõige 6 Artikli 36 lõige 7 Artikli 36 lõige 8	
Artikkel 37 Artikli 37 lõige 1 Artikli 37 lõige 2 Artikli 37 lõige 3 Artikli 37 lõige 4 Artikli 37 lõige 5 Artikli 37 lõige 6	

Artikkel 38 Artikli 38 lõige 1 Artikli 38 lõige 2 Artikli 38 lõige 3	Artikli 14 lõige 1 Artikli 14 lõige 2
Artikkel 39 Artikli 39 lõige 1 Artikli 39 lõige 2 Artikli 39 lõige 3 Artikli 39 lõige 4	Artikli 7 lõige 1 Artikli 7 lõige 3
Artikkel 40	Artikli 7 lõige 2
Artikkel 41	Artikli 7 lõige 5
Artikkel 42	
Artikkel 43	
Artikkel 44 Artikli 44 lõige 1 Artikli 44 lõige 2 Artikli 44 lõige 3 Artikli 44 lõige 4 Artikli 44 lõige 5 Artikli 44 lõige 6 Artikli 44 lõige 7 Artikli 44 lõige 8 Artikli 44 lõige 9	
Artikkel 45 Artikli 45 lõige 1 Artikli 45 lõige 2 Artikli 45 lõige 3	Artikli 15 lõige 1 Artikli 15 lõige 2
Artikkel 46 Artikli 46 lõige 1 Artikli 46 lõige 2 Artikli 46 lõige 3 Artikli 46 lõige 4	Artikli 17 lõige 1 Artikli 17 lõige 2 Artikli 17 lõige 3 Artikli 17 lõige 5

Artikkel 47 Artikli 47 lõige 1 Artikli 47 lõige 2	
Artikkel 48 Artikli 48 lõige 1 Artikli 48 lõige 2 Artikli 48 lõige 3 Artikli 48 lõige 4 Artikli 48 lõige 5	Artikli 12 lõige 1 Artikli 12 lõige 3
Artikkel 49 Artikli 49 lõige 1 Artikli 49 lõige 2 Artikli 49 lõige 3 Artikli 49 lõige 4	Artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkt ii, lõike 1 punkt b ja lõike 1 punkti d alapunkt ii Artikli 12 lõike 2 punkti c alapunktid i ja ii
Artikkel 50 Artikli 50 lõige 1 Artikli 50 lõige 2	
Artikkel 51 Artikli 51 lõige 1 Artikli 51 lõige 2	
Artikkel 52 Artikli 52 lõige 1 Artikli 52 lõige 2 Artikli 52 lõige 3 Artikli 52 lõige 4 Artikli 52 lõige 5	Artikli 13 lõige 2
Artikkel 53 Artikli 53 lõige 1 Artikli 53 lõige 2	Artikli 13 lõige 1

Artikkel 54 Artikli 54 lõige 1 Artikli 54 lõige 2 Artikli 54 lõige 3 Artikli 54 lõige 4	Artikkel 24 Artikkel 24
Artikkel 55 Artikli 55 lõige 1 Artikli 55 lõige 2 Artikli 55 lõige 3 Artikli 55 lõige 4	Artikli 19 lõige 1 Artikli 19 lõige 2
Artikkel 56 Artikli 56 lõige 1 Artikli 56 lõige 2 Artikli 56 lõige 3	
Artikkel 57 Artikli 57 lõige 1 Artikli 57 lõige 2	
Artikkel 58 Artikli 58 lõige 1 Artikli 58 lõige 2 Artikli 58 lõige 3	Artikli 20 lõiked 1 ja 2 Artikli 20 lõige 3 Artikli 20 lõige 6
Artikkel 59	Artikli 21 teine lõik
Artikkel 60 Artikli 60 lõige 1 Artikli 60 lõige 2 Artikli 60 lõige 3 Artikli 60 lõige 4 Artikli 60 lõige 5	
Artikkel 61 Artikli 61 lõige 1 Artikli 61 lõige 2	

Artikkel 62 Artikli 62 lõige 1 Artikli 62 lõige 2 Artikli 62 lõige 3	Artikli 22 lõike 1 esimene ja teine lõik Artikli 22 lõike1 kolmas lõik Artikli 22 lõige 2
Artikkel 63 Artikli 63 lõige 1 Artikli 63 lõige 2 Artikli 63 lõige 3	Artikli 23 esimene lõik Artikli 23 teine lõik
Artikkel 64	
Artikkel 65 Artikli 65 lõige 1 Artikli 65 lõige 2	
Artikkel 66 Artikli 66 lõige 1 Artikli 66 lõige 2 Artikli 66 lõige 3	
Artikkel 67 Artikli 67 lõige 1 Artikli 67 lõige 2	
Artikkel 68 Artikli 68 lõige 1 Artikli 68 lõige 2	
Artikkel 69	
Artikkel 70 Artikli 70 lõige 1 Artikli 70 lõige 2 Artikli 70 lõige 3 Artikli 70 lõige 4	Artikkel 25
Artikkel 71 Artikli 71 lõige 1 Artikli 71 lõige 2	Artikli 26 lõiked 1 ja 2

Artikkel 72	
Artikli 72 lõige 1	Artikli 28 lõige 1
Artikli 72 lõige 2	
Artikli 72 lõige 3	Artikli 28 lõige 3
Artikli 72 lõige 4	Artikli 28 lõige 4
Artikli 72 lõige 5	
Artikkel 73	Artiklid 29 ja 30
Artikkel 74	
Artikkel 75	
Artikkel 76	Artikkel 32
Artikkel 77	
Artikli 77 lõige 1	Artikli 16 lõige 2
Artikli 77 lõige 2	Artikli 16 lõige 1
Artikli 77 lõige 3	Artikli 16 lõige 3
Artikli 77 lõige 4	
Artikkel 78	
Artikli 78 lõige 1	
Artikli 78 lõige 2	
Artikkel 79	
Artikkel 80	
Artikli 80 lõige 1	
Artikli 80 lõige 2	
Artikkel 81	
Artikkel 82	
Artikli 82 lõige 1	
Artikli 82 lõige 2	
Artikkel 83	
Artikkel 84	
Artikkel 85	
I lisa	I lisa
II lisa	II A, III A ja IV A lisa
III lisa	II B, III B ja IV B lisa
IV lisa	
V lisa	V lisa
VI lisa	VI lisa