

I

(Seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 528/2012,

22. mai 2012,

milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist

(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 arvamust⁽¹⁾,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

(2) Biotsiidi ei tuleks turul kättesaadavaks teha ega kasutada ilma käesoleva määruse kohaselt antud loata. Töödeldud toodet tohiks turule lasta üksnes juhul, kui kõik biotsiidid, mida see sisaldab või millega seda töödeldi, sisaldavad käesoleva määruse kohaselt heakskiidetud toimeaineid.

(3) Käesoleva määruse eesmärk on tõhustada biotsiidide vaba liikumist liidus, tagades samas inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme. Erilist tähelepanu tuleks pöörata haavatavate rühmade, näiteks rasedate ja laste kaitsele. Käesoleva määruse sätted peaksid põhinema ettevaatusprintsibil, et toimeainete ja biotsiidide tootmine ning turul kättesaadavaks tegemine ei tooks kaasa kahjulikke mõjusid inimeste või loomade tervisele või vastuvõetamatut mõju keskkonnale. Biotsiididega kauplemisel esinevate takistuste võimalikult suures ulatuses kõrvaldamist silmas pidades tuleks sätestada toimeainete heakskiitmise ning biotsiidide turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise eeskirjad, sealhulgas lubade vastastikuse tunnustamise ja paralleelse kaubanduse eeskirjad.

(4) Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme tagamiseks tuleks käesolevat määrust kohaldada ilma, et see piiraks tööohutust ning keskkonna- ja tarbijakaitset käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist.

(1) Biotsiidid on vajalikud inimeste ja loomade tervisele kahjulike ning looduslikke või toodetud materjale kahjustavate organismide tõrjeks. Biotsiidid võivad aga oma omaduste ja nendega seotud kasutusviiside tõttu ohustada inimesi, loomi ja keskkonda.

⁽¹⁾ ELT C 347, 18.12.2010, lk 62.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta seisukoht (ELT C 50 E, 21.2.2012, lk 73) ja nõukogu 21. juuni 2011. aasta esimese lugemise seisukoht (ELT C 320 E, 1.11.2011, lk 1). Euroopa Parlamendi 19. jaanuari 2012. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 10. mai 2012. aasta otsus.

(5) Eeskirjad, mis käsitlevad biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ühenduses, kehtestati Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/8/EÜ⁽³⁾. Nimetatud eeskirju on vaja kohandada kogemuste, eelkõige aruande alusel, mille komisjon esitas Euroopa Parlamendile ja nõukogule direktiivi rakendamise esimese seitsme aasta kohta ning milles on analüüsitud kõnealuse direktiiviga seotud probleeme ja selle nõrku külgi.

⁽³⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

- (6) Võttes arvesse peamisi muudatusi, mis tuleks teha kehtivates eeskirjades, on sobiv õiguslik vahend direktiivi 98/8/EÜ asendamiseks määrus, milles sätestatakse selged, üksikasjalikud ja vahetult kohaldatavad eeskirjad. Lisaks tagatakse määрусega õigusnõuete üheaegne ja ühtlustatud viisil kohaldamine kogu liidu piires.
- (7) Tuleks eristada olemasolevaid toimeaineid, mis olid biotsiidide turul direktiivis 98/8/EÜ kehtestatud ülevõtmise tähtpäeval, ning uusi toimeaineid, mida nimetatud kuupäeval veel ei olnud biotsiidide turul. Käimasoleva olemasolevate toimeainete läbivaatamise ajal peaksid liikmesriigid lubama jätkuvalt teha niisuguseid toimeaineid sisaldavad biotsiidid vastavalt oma riiklikele eeskirjadele turul kättesaadavaks, kuni kõnealuste toimeainete heakskiitmist käsitlev otsus on vastu võetud. Pärast niisuguse otsuse vastuvõtmist peaksid liikmesriigid või vajaduse korral komisjon vastavalt vajadusele kas andma loa, loa tühistama või luba muutma. Uued toimeained tuleks enne neid sisaldavate biotsiidide turulelaskmist läbi vaadata, et turulelastavad uued tooted vastaksid käesoleva määрусuse nõuetele. Selleks et soodustada uute toimeainete väljatöötamist, ei tohiks uute toimeainete hindamise menetlus siiski takistada liikmesriikidel või komisjonil andmast piiratud ajaks luba teatavat toimeainet sisaldavatele biotsiididele enne kõnealuse toimeaine heakskiitmist, eeldusel et täielik toimik on esitatud ning et toimeainet ja biotsiidi peetakse vastavaks käesolevas määрусuses esitatud tingimustele.
- (8) Selleks et tagada toimeaineid turule laskvate isikute võrdne kohtlemine, tuleks neilt nõuda iga nende poolt biotsiidides kasutamiseks toodetava või imporditava toimeaine kohta toimiku pidamist või et neil oleks teabekasutusnõusolek toimiku või selles sisalduvate asjakohaste andmete kasutamiseks. Turul ei tohiks enam kättesaadavaks teha biotsiide, mis sisaldavad toimeaineid, mille osas asjaomane isik ei täida nimetatud kohustust. Sellisteks juhtudeks peaksid olema ette nähtud sobivad ajavahemikud biotsiidide olemasolevate varude hävitamise ja kasutamise järkjärguliseks lõpetamiseks.
- (9) Käesolevat määrust tuleks kohaldada biotsiididele, mis kasutajale tarnitud kujul koosnevad ühest või mitmest toimeainest või mis sellisel kujul sisaldavad või tekitavad üht või mitut toimeainet.
- (10) Õiguskindluse tagamiseks tuleb koostada liidu nimekiri toimeainetest, mis on heaks kiidetud kui biotsiidides kasutada lubatud toimeained. Tuleks ette näha menetlus, mille alusel hinnatakse, kas kanda konkreetne toimeaine kõnealusesse nimekirja või mitte. Tuleks täpsustada teavet, mida huvitatud isikud peaksid esitama toimeaine heakskiitmise taotluse ja selle nimekirja kandmise toetusks.
- (11) Käesolevat määrust kohaldatakse ilma, et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet (¹). Teatavatel tingimustel ei kohaldata biotsiidis sisalduvate toimeainete suhtes kõnealuse määрусuse asjaomaseid sätteid.
- (12) Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme saavutamiseks ei tohiks lubada eriti ohtlike omadustega toimeainete kasutamist biotsiidides, välja arvatud teatavad eriolukorrad. See peaks hõlmama olukordi, mille puhul heakskiitmine on õigustatud, kuna ainega kokkupuute risk on minimaalne, kuna sellega kaitstakse inimeste ja loomade tervist või keskkonda või kui toimeaine heakskiitmata jätmine tooks ühiskonnale kaasa ebaproportsionaalselt raskeid tagajärgi. Kui otsustatakse, kas niisuguse toimeaine võib heaks kiita, tuleks võtta arvesse ka sobivate ja piisavate alternatiivsete ainete või tehnoloogia olemasolu.
- (13) Liidu nimekirja kuuluvad toimeained tuleks teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks korrapäraselt läbi vaadata. Kui ilmneb olulisi kahtlusi, et biotsiidides või töödeldud toodetes kasutatav toimeaine ei vasta käesoleva määрусuse nõuetele, peaks komisjonil olema võimalik selle toimeaine heakskiitmise otsus läbi vaadata.
- (14) Toimeained tuleks tähistada kui asendamisele kuuluvad ained, kui neil on teatavad neile omased ohtlikud omadused. Selleks et asendamisele kuuluvaid aineid oleks võimalik korrapäraselt läbi vaadata, ei tohiks kõnealuste ainete heakskiitmise otsuses sätestatud tähtaeg ka otsuse uuendamise korral ületada seitset aastat.
- (15) Asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldavale biotsiidile loa andmisel või loa uuendamisel peaks olema võimalik võrrelda asjaomast biotsiidi teiste loa saanud biotsiidide, mittekeemiliste tõrjevahendite ja ennetusmeetoditega, seoses nende kasutamisest tulenevate riskide ja eelistega. Kõnealuse võrdleva hindamise tulemusena tuleks biotsiid, mis sisaldab asendamisele kuuluvaks aineks nimetatud toimeainet, keelata või selle kasutamist tuleks piirata, kui tõestatakse, et muud lubatud biotsiidid või mittekeemilised tõrje- või ennetusmeetodid, millest tulenev üldine risk inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale on oluliselt väiksem, on piisavalt tõhusad ning ei ole majanduslikust või praktilisest seisukohast vaadatuna oluliselt ebasoodsamad. Sellisel juhul tuleks sätestada asjakohased ajavahemikud biotsiidi järkjärguliseks kasutuse lõpetamiseks.

(¹) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

- (16) Selleks et vältida tarbetut haldus- ja finantskoormust ettevõtjate ja pädevate asutuste jaoks, tuleks toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamist käsitlevat taotlust või biotsiidi loa uuendamise taotlust täielikult ja põhjalikult hinnata üksnes juhul, kui pädev asutus, kes toimeainet esimesel korral hindas, peab seda kättesaadava teabe põhjal vajalikuks.
- (17) Tuleb tagada käesoleva määruse tehniliste, teaduslike ja haldusaspektide tõhus kooskõlastamine ja juhtimine liidu tasandil. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt asutatud Euroopa Kemikaaliamet („kemikaaliamet”) peaks täitma konkreetseid ülesandeid, mis on seotud toimeainete hindamise ja teatavatele biotsiidikategoriatele liidu loa andmisega, samuti täitma muid asjakohaseid ülesandeid. Sellest tulenevalt tuleks kemikaaliametis luua biotsiidikomitee, kes täidaks teatavaid käesoleva määrusega kemikaaliametile pandud ülesandeid.
- (18) Teatavaid määruses määratletud biotsiide ja töödeldud tooteid reguleeritakse ka teiste liidu õigusaktidega. Seetõttu on õiguskindluse tagamiseks vaja selget eristamist. Käesoleva määrusega hõlmatud tooteliigid ja iga liigi suunav kirjeldus tuleks esitada käesoleva määruse lisas.
- (19) Selliste biotsiididega, mis on ette nähtud kasutamiseks ka muudel kui käesoleva määrusega reguleeritud viisidel (nt desinfitseerimisvahendid, mida kasutatakse pindade desinfitseerimiseks haiglates ja meditsiiniseadmetes), võivad kaasned muud kui käesolevas määruses käsitletavad riskid. Seepärast peaksid kõnealused biotsiidid vastama 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⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta) ⁽³⁾ I lisas sätestatud asjakohastele olulistele nõuetele.
- (20) Kui tootel on biotsiiditoime, mis on omane selle kosmeetilisele toimele või kui seda biotsiiditoimet peetakse kosmeetikatoote teiseks nõudeks ning see on seetõttu reguleeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) ⁽⁴⁾ kohaselt, peaks see toime ja toode jääma käesoleva määruse reguleerimisalast välja.
- (21) Toidu ja sööda ohutust reguleerivad 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 menetlused ⁽⁵⁾. Seetõttu ei tuleks käesolevat määrust kohaldada repellentide või atraktantidena kasutatava toidu ja sööda suhtes.
- (22) Töötlemisel kasutatavad abiained on hõlmatud kehtivate liidu õigusaktidega, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1831/2003 (loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta) ⁽⁶⁾ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta) ⁽⁷⁾. Seepärast on asjakohane need käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.
- (23) Kuna tooted, mida kasutatakse toiduainete või sööda säilitamiseks ja mis on ette nähtud kahjulike organismide tõrjeks ning mis varem kuulusid tooteliigi 20 alla, on hõlmatud määrusega (EÜ) nr 1831/2003 ning määrusega (EÜ) nr 1333/2008, ei ole kõnealuse tooteliigi säilitamine enam asjakohane.
- (24) Kuna laevade ballastvee ja sette kontrolli ning käitlemise rahvusvahelise konventsiooniga on ette nähtud ballastvee käitlemise süsteemidega kaasnevate riskide põhjalik hindamine, tuleks kõnealuste süsteemide lõplikku heakskiitmist ja sellele järgnevat tüübikinnitust käsitada samaväärsena loaga, mida nõutakse toote puhul vastavalt käesolevale määrusele.
- (25) Et vältida võimalikku negatiivset mõju keskkonnale, tuleks biotsiide, mida ei saa enam seaduslikult turul kättesaadavaks teha, käsitleda kooskõlas jäätmeid käsitlevate liidu õigusaktidega, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiviga 2008/98/EÜ (mis käsitleb jäätmeid), ⁽⁸⁾ ning kõnealuste õigusaktide siseriiklike rakendusaktidega.
- (26) Selleks et hõlbustada teatavate biotsiidide, mille kasutamistingimused on sarnased kõigis liikmesriikides, turul kättesaadavaks tegemist kogu liidus, on asjakohane selliste toodete jaoks ette näha liidu luba. Et anda kemikaaliametile aega vajaliku suutlikkuse loomiseks ja kõnealuses menetluses kogemuste omandamiseks, tuleks liidu loa taotlemise võimalust laiendada järk-järgult täiendavatele biotsiidikategoriatele, mille kasutustingimused on sarnased kõigis liikmesriikides.

⁽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⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

⁽⁵⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

⁽⁶⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽⁷⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

⁽⁸⁾ ELT L 312, 22.11.2008, lk 3.

- (27) Komisjon peaks liidu lubade andmise kogemused läbi vaatama ning esitama 31. detsembriks 2017 Euroopa Parlamendile ja nõukogule sellekohase aruande, lisades sellele vajaduse korral ettepanekud muudatuste tegemiseks.
- (28) Selleks et tagada üksnes selliste toodete turul kättesaadavaks tegemine, mis vastavad käesoleva määruse asjakohastele sätetele, peaks biotsiididele loa andma pädev asutus, kui luba käsitleb nende turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist liikmesriigi territooriumil või selle osal, või komisjon, kui luba käsitleb nende turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist liidus.
- (29) Innustamaks keskkonnale või inimeste või loomade tervisele soodsama mõjuga biotsiidide kasutamist, on asjakohane rakendada sellistele biotsiididele loa andmise lihtsustatud menetlust. Niisuguseid tooteid, mis on vähemalt ühes liikmesriigis loa saanud, tuleks võimaldada teha teatavatel tingimustel kättesaadavaks kõigi liikmesriikide turul, ilma vastastikuse tunnustamise vajaduseta.
- (30) Selleks et teha kindlaks biotsiide, mille puhul võiks kasutada lihtsustatud loa andmise menetlust, on asjakohane koostada loetelu toimeainetest, mida kõnealused biotsiidid võivad sisaldada. Esialgu peaks nimetatud loetelu sisaldama aineid, mis on määruse (EÜ) nr 1907/2006 või direktiivi 98/8/EÜ alusel määratletud kui madala riskitasemega ained, toidulisanditena ja feromoonidena määratletud aineid ja muid aineid, mida peetakse vähetoksilisteks aineteks, nagu kosmeetikatoodetes ja toidus kasutatavad nõrgad happed, alkoholid ja taimsed õlid.
- (31) Biotsiidide hindamiseks ja neile loa andmiseks tuleb ette näha ühised põhimõtted, et tagada pädevate asutuste ühtlustatud lähenemisviis.
- (32) 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.
- (33) Pidades silmas loa andmise lihtsustatud menetluse alla mittekuuluvate toimeainete ja biotsiidide mitmekesisust, peaksid andmetele ja katsetele esitatavad nõuded vastama konkreetsetele asjaoludele ja võimaldama üldist riskihindamist. 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.
- (34) Selleks et aidata taotlejatel ning eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel (VKEd) käesolevast määrusest tulenevaid nõudeid täita, peaksid liikmesriigid tagama nõustamise, luues näiteks kasutajatoe. Selline nõustamine oleks täienduseks kemikaaliameti antavatele tegutsemisjuhiste ja muule nõule ja abile.
- (35) Selleks et tagada, et taotlejatel oleks võimalik tõhusalt kasutada õigust taotleda andmenõuete kohandamist, peaksid liikmesriigid andma nõu sellise võimaluse ning põhjuste kohta, mille puhul on võimalik kõnealuseid taotlusi esitada.
- (36) Turujuurdepääsu lihtsustamiseks peaks olema võimalik anda luba biotsiidide rühmale kui biotsiidiperele. Biotsiidiperes sisalduvatel biotsiididel peaksid olema sarnased kasutusala ja samad toimeained. Tuleks täpsustada erinevused mittetoimeainete koostises või nende asendamine, kuid need ei tohi mõjutada negatiivselt riskitaset või vähendada oluliselt toote tõhusust.
- (37) Biotsiididele loa andmisel tuleb tagada, et need on eesmärgipärasel ja nõuetekohasel kasutamisel piisavalt tõhusad ega avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, nagu resistentsuse teke või selgroogsete puhul tarbetud kannatused ja valu. Veelgi enam, neil ei või olla teaduse ja tehnika olemasolevate andmete põhjal inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale ebasoovitavat mõju. Vajaduse korral tuleks kehtestada biotsiidis sisalduvate toimeainete jääkide piirnormid toidus ja söödas, et kaitsta inimeste ja loomade tervist. Nimetatud nõuetele mittevastavatele biotsiididele luba ei anta, välja arvatud juhul, kui loa andmine on põhjendatud, sest võrreldes nende kasutamisest tulenevate riskidega tooks loa andmata jätmine ühiskonnale kaasa ebaproportsionaalselt raskeid tagajärgi.
- (38) Võimaluse korral tuleks vältida kahjulikke organisme sobivate ettevaatusabinõudega, nagu kaupade nõuetekohane ladustamine, asjakohaste hügieeninõuete järgimine ja jäätmete kohene kõrvaldamine. Võimaluse korral ning kui see on tõhusaks lahenduseks, tuleks alati kasutada biotsiide, mis kujutavad inimestele, loomadele ja keskkonnale väiksemat riski, ning selliseid biotsiide, mille eesmärk on vigastada, tappa või hävitada loomi, kes on võimelised tundma valu ja stressi, tuleks kasutada vaid viimase abinõuna.
- (39) Mõningad loa saanud biotsiidid võivad põhjustada teatavaid riske, kui neid kasutavad tavatarbijad. Seetõttu on asjakohane näha ette, et üldiselt ei tohiks teatavaid biotsiide lubada tavatarbijatele kasutamiseks turul kättesaadavaks teha.

- (40) Vältimaks hindamismenetluste dubleerimist ning tagamaks biotsiidide vaba liikumist liidus, tuleks kehtestada menetlused, mille abil tagatakse, et ühes liikmesriigis toodetele antud lubasid tunnustatakse teistes liikmesriikides.
- (41) Võimaldamaks liikmesriikide tihedamat koostööd biotsiidide hindamisel ja lihtsustamaks biotsiidide turulepääsu, peaks olema võimalik esmakordse riikliku loa taotlemisel käivitada vastastikuse tunnustamise menetlus.
- (42) Asjakohane on sätestada menetlused, mille eesmärgiks on riiklike lubade vastastikune tunnustamine ning eelkõige erimeelsuste lahendamine põhjendamatult viivitusega. Juhul kui pädev asutus keeldub loa vastastikusest tunnustamisest või teeb ettepaneku luba piirata, peaks koordineerimisrühm püüdma jõuda kokkuleppele võetavate meetmete suhtes. Kui koordineerimisrühm ei suuda ettenähtud aja jooksul kokkulepet saavutada, peaks komisjonil olema volitused otsuse vastuvõtmiseks. Tehniliste või teaduslike küsimuste korral võib komisjon enne otsustamist pidada nõu kemikaaliametiga.
- (43) Kokkuleppel taotlejaga võib liikmesriikide keeldumist loa andmisest või loa tingimuste kohandamist siiski põhjendada kaalutlustega, mis on seotud avaliku korra või julgeoleku, inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmisega, rahvuslike rikkuste kaitsmisega ja sihtorganismide puudumisega. Kui taotlejaga kokkuleppele ei jõuta, peaks komisjonil olema volitused otsuse vastuvõtmiseks.
- (44) Teatavat liiki biotsiidide kasutamine võib tekitada loomade heaoluga seotud probleeme. Seepärast tuleks liikmesriikidel lubada teha sellist liiki biotsiidide puhul erandeid biotsiidide vastastikuse tunnustamise põhimõttest, eeldusel et erandite tegemine on põhjendatud ega kahjusta käesoleva määruse eesmärki, mis on seotud siseturu kaitstuse piisava taseme tagamisega.
- (45) Selleks et lihtsustada loa andmise ja vastastikuse tunnustamise menetluste toimimist, on asjakohane kehtestada vastastikuse teabevahetuse süsteem. Selleks tuleks luua biotsiidiregister. Liikmesriigid, komisjon ja kemikaaliamet peaksid kasutama registrit selleks, et teha üksteisele kättesaadavaks biotsiididele loa taotlemisel esitatud andmed ja teaduslikud dokumendid.
- (46) Kui liikmesriigi huvides on kasutada biotsiidi, kuid puudub loa taotleja, kes oleks huvitatud kõnealuse biotsiidi turul kättesaadavaks tegemisest selles liikmesriigis, peaks luba olema võimalik taotleda ameti- või teadusasutustel. Kui neile luba antakse, peaksid neil olema samad õigused ja kohustused, mis on teistel loomanikel.
- (47) Teaduse ja tehnika arengu ning loomanike vajaduste arvessevõtmiseks on asjakohane täpsustada, millistel tingimustel on lube võimalik tühistada, läbi vaadata või muuta. Sellise teabe edastamine ja vahetamine, mis võib mõjutada lubade andmist, on vajalik ka selleks, et võimaldada pädevatel asutustel ja komisjonil võtta asjakohaseid meetmeid.
- (48) Rahvastiku tervist või keskkonda ähvardava ettenägematu ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda, peaks liikmesriikidel olema võimalik võimaldada piiratud ajaks teha turul kättesaadavaks biotsiidid, mis ei vasta käesoleva määruse nõuetele.
- (49) Selleks et ergutada toimeainete ja biotsiidide alast uurimis- ja arendustegevust, on vaja kehtestada eeskirjad, milles käsitletakse loata biotsiidide ja heakskiitmata toimeainete turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil.
- (50) Arvestades kasu, mida saavad siseturg ja tarbija, on soovitatav kehtestada ühtlustatud eeskirjad, milles käsitletakse ühesuguste ning erinevates liikmesriikides loa saanud biotsiidide paralleelset kaubandust.
- (51) Et teha vajaduse korral kindlaks toimeainete sarnasus, on asjakohane kehtestada eeskirjad tehnilise samaväärsuse kohta.
- (52) Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmiseks ning liidust pärit töödeldud toodete ja kolmandatest riikidest imporditud töödeldud toodete erineva kohtlemise vältimiseks peaksid kõik siseturule viidud töödeldud tooted sisaldama üksnes heakskiidetud toimeaineid.
- (53) Selleks et tarbijatel oleks võimalik teha teadlikke valikuid ning et hõlbustada jõustamist ja anda ülevaade töödeldud toodete kasutamisest, tuleks kõnealused tooted asjakohaselt märgistada.
- (54) Taotlejatel, kes on teinud investeeringuid selleks, et toetada toimeaine heakskiitmist või hankida biotsiidi luba vastavalt käesolevale määrusele või direktiivile 98/8/EÜ, peaks olema võimalik saada osa investeeritud rahast õiglase kompensatsiooni kaudu tagasi, kui ärisaladuse alla kuuluvat teavet, mida nad on esitanud heakskiitmise või loa saamise toetuseks, kasutatakse järgmiste taotlejate huvides.

- (55) Selleks et tagada, et kogu ärisaladuse alla kuuluv teave, mis on esitatud toimeaine heakskiitmise toetuseks või biotsiidile loa saamiseks, oleks kaitstud alates selle esitamise hetkest, ning et ennetada olukordi, kus osa teavet ei ole kaitstud, tuleks andmekaitseperioodi kohaldada ka direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud teabe suhtes.
- (56) Selleks et ergutada uute toimeainete ning neid sisaldavate biotsiidide väljatöötamist, on vaja ette näha kaitseperiood selliste toimeainete heakskiitmise toetuseks või selliseid toimeaineid sisaldavatele biotsiididele loa hankimiseks esitatud ärisaladuse alla kuuluva teabe suhtes ning see peaks olema pikem kui olemasolevaid toimeaineid ja neid sisaldavaid biotsiide käsitleva teabe kaitseperiood.
- (57) On oluline viia loomkatsete hulk miinimumini ning tagada, et katsed biotsiididega või biotsiidides sisalduvate toimeainetega viiakse läbi üksnes juhul, kui toote eesmärk ja kasutusviis seda nõuavad. Taotlejad ei tohiks selgroogsetel tehtavaid katseid dubleerida, vaid peaksid katsete tulemusi õiglase kompensatsiooni eest jagama. Kui andmete omaniku ja võimaliku taotleja vahel puudub kokkulepe selgroogsetel tehtavate uuringute andmete jagamiseks, peaks kemikaaliamet lubama võimalikul taotlejal kasutada uuringute andmeid, ilma et see piiraks liikmesriigi kohtu mis tahes otsust kompensatsiooni kohta. Pädevatel asutustel ja kemikaaliametil peaks olema liidu registri kaudu juurdepääs kõnealuste uuringute omanike kontaktandmetele, et teavitada võimalikke taotlejaid.
- (58) Olemasolevate toimeainete turul tuleks võimalikult kiiresti kehtestada võrdsed tingimused, võttes arvesse eesmärki vähendada asjatute katsete hulka ja kulusid miinimumini – eriti VKEde jaoks –, vältida monopolide teket, säilitada vaba konkurents majandustegevuses osalejate vahel ning tagada andmete omanike kantud kulude õiglase kompenseerimine.
- (59) 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.
- (60) Liikmesriigid peaksid võtma meetmeid asjakohase kontrolli- ja inspekteerimiskorra kehtestamiseks ning tootjad peaksid kohaldama sobivat ja proportsionaalset kvaliteedikontrollisüsteemi, millega tagatakse, et loa saanud biotsiidide ohutuse ja kvaliteedi suhtes kehtestatud nõudeid nende turul kättesaadavaks tegemisel täidetakse. Selleks võivad osutada asjakohaseks liikmesriikide ühised meetmed.
- (61) Biotsiididest tulenevaid riske ja riskijuhtimismeetmeid käsitleva teabe edastamine on käesoleva määrusega kehtestatud süsteemi oluline osa. 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, ohutuse, keskkonna või muude ülekaalukate üldiste huvide kaitseks.
- (62) Selleks et suurendada järelevalve ja kontrolli tõhusust ning näha ette asjakohane teave biotsiididest tulenevate riskide vähendamiseks, peaksid looamanikud pidama arvestust biotsiidide kohta, mida nad turule lasevad.
- (63) On vaja kindlaks määrata, et kemikaaliametit käsitlevaid määruse (EÜ) nr 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.
- (64) Käesoleva määruse kohaldamisega seotud menetluste kulud peavad kandma lisaks nendele, kes toetavad toimeainete heakskiitmist, need, kes teevad biotsiide turul kättesaadavaks, ning need, kes soovivad neid turul kättesaadavaks teha. Siseturu tõrgeteta toimimise edendamiseks on asjakohane kehtestada teatavad ühised põhimõtted, mida kohaldatakse nii kemikaaliametile kui ka liikmesriikide pädevatele asutustele makstavate tasude suhtes, arvestades seejuures vajadust võtta asjakohasel viisil arvesse VKEde erivajadusi.
- (65) On vaja ette näha teatavate kemikaaliameti otsuste edasi-kaebamise 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.
- (66) Teadlased ei ole kindlad, kas nanomaterjalid on inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale ohutud. Tarbijakaitse kõrge taseme, kaupade vaba liikumise ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja töötada välja nanomaterjalide ühtne määratlus, tuginedes võimaluse korral asjakohaste rahvusvaheliste foorumite tööle, ning täpsustada, et toimeaine heakskiitmine ei hõlma nanomaterjale, kui seda ei ole selgesõnaliselt nimetatud. Komisjon peaks teaduse arengut arvestades vaatama nanomaterjale käsitlevad sätted korrapäraselt läbi.

- (67) Tõrgeteta ülemineku tagamiseks on asjakohane ette näha käesoleva määruse kohaldamise edasilükkamine ning erimeetmed, mis käsitlevad enne käesoleva määruse jõustumist esitatud toimeainete heakskiitmise ja biotsiididele loa saamise taotluste hindamist.
- (68) Kemikaaliamet peaks toimeainete heakskiitmise uute taotluste esitamise kooskõlastamise ja lihtsustamisega seotud ülesanded üle võtma alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast. Kuna varem esitatud toimikuid on siiski palju, on asjakohane anda kemikaaliametile aega end ette valmistada uute ülesannete täitmiseks, mis on seotud direktiivi 98/8/EÜ kohaselt esitatud toimeikutega seotud ülesannetega.
- (69) Selleks et arvestada ettevõtjate õiguspäraseid ootusi seoses direktiivis 98/8/EÜ käsitletud madala riskitasemega biotsiidide turulelaskmise ja kasutamisega, tuleks neil lubada kõnealuseid tooteid turul kättesaadavaks teha, kui need vastavad nimetatud direktiivi kohastele madala riskitasemega biotsiidide registreerimise eeskirjadele. Pärast esmakordse registreerimise kehtivuse lõppemist tuleks siiski kohaldada käesolevat määrust.
- (70) Arvestades seda, et mõne toote suhtes ei kehtinud biotsiide käsitlevad ühenduse õigusaktid, on asjakohane näha ette üleminekuperioodid selliste toodete ja töödeldud toodete jaoks.
- (71) Käesoleva määruse kohaldamisel tuleks vajaduse korral arvestada teisi aineid ja tooteid läbivaatamise või neile lubade andmisega seotud tööprogramme või asjakohaseid rahvusvahelisi konventsioone. Eelkõige peaks määrus aitama kaasa 6. veebruaril 2006 Dubais vastu võetud kemikaalide kasutamise rahvusvahelise strateegilise lähenemisviisi elluviimisele.
- (72) Käesoleva määruse täiendamiseks ja muutmiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte seoses käesoleva määruse teatavate mitteoluliste osadega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (73) Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud toimeaine I lisasse kandmise või toimeaine nimetatud lisast välja jätmisega, ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon võtma vastu viivitamata kohaldatavad delegeeritud õigusaktid.
- (74) Selleks, et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisevolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusega (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes ⁽¹⁾.
- (75) Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud toimeaine heakskiitmise, ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon võtma vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.
- (76) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt biotsiidide siseturu paremat toimimist, tagades samas inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning selle ulatuse ja toime tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

REGULEERIMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Eesmärk ja sisu

1. Käesoleva määruse eesmärk on parandada siseturu toimimist biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist käsitlevate eeskirjade ühtlustamise abil, tagades samas inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme. Käesoleva määruse sätted põhinevad ettevaatusprintsibil, et tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse. Erilist tähelepanu pööratakse haavatavate elanikkonnarühmade kaitsele.

2. Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad

a) biotsiidides kasutada lubatud toimeainete loetelu kehtestamiseks liidu tasandil,

b) biotsiididele loa andmiseks,

⁽¹⁾ ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

- c) lubade vastastikuseks tunnustamiseks liidu piires,
- d) biotsiidide turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks ühes või mitmes liikmesriigis või liidus,
- e) biotsiididega töödeldud toodete turulelaskmiseks.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse biotsiidide ja töödeldud toodete suhtes. Käesoleva määrusega hõlmatud biotsiidiliikide loetelu ning kirjeldused on esitatud V lisas.

2. Kui käesoleva määruse või mõne muu liidu õigusakti mis tahes selgesõnalisest sättest ei tulene vastupidist, ei kohaldata käesolevat määrust biotsiidide või nendega töödeldud toodete suhtes, mis kuuluvad järgmiste õigusaktide reguleerimisalasse:

- a) nõukogu 26. märtsi 1990. aasta direktiiv 90/167/EMÜ, millega kehtestatakse ravimsöötade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused ⁽¹⁾;
- b) direktiiv 90/385/EMÜ, direktiiv 93/42/EMÜ ja direktiiv 98/79/EÜ;
- c) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiuse kasutatavate ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ⁽³⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet ⁽⁴⁾;
- d) määrus (EÜ) nr 1831/2003;
- e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta ⁽⁵⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad ⁽⁶⁾;
- f) määrus (EÜ) nr 1333/2008;

- g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1334/2008 (mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi) ⁽⁷⁾;
- h) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 767/2009 sööda turuleviimise ja kasutamise kohta ⁽⁸⁾;
- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turuleviimise kohta ⁽⁹⁾;
- j) määrus (EÜ) nr 1223/2009;
- k) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta ⁽¹⁰⁾.

Olenemata esimesest alalõigust, kui biotsiid kuulub mõne eespool nimetatud õigusakti kohaldamisalasse ning seda kavatakse kasutada eesmärgil, mida kõnealustes õigusaktides ei ole reguleeritud, kohaldatakse käesolevat määrust ka selle biotsiidi suhtes, kui kõnealustes õigusaktides ei ole neid eesmarke käsitletud.

3. Kui käesoleva määruse või mõne muu liidu õigusakti 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 kohta ⁽¹¹⁾;
- b) nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta ⁽¹²⁾;
- c) nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest töö ⁽¹³⁾;
- d) nõukogu 3. novembri 1998. aasta direktiiv 98/83/EÜ olmevee kvaliteedi kohta ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ EÜT L 92, 7.4.1990, lk 42.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽⁴⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

⁽⁵⁾ ELT L 139, 30.4.2004, lk 1.

⁽⁶⁾ ELT L 139, 30.4.2004, lk 55.

⁽⁷⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 34.

⁽⁸⁾ ELT L 229, 1.9.2009, lk 1.

⁽⁹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽¹⁰⁾ ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.

⁽¹¹⁾ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.

⁽¹²⁾ EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.

⁽¹³⁾ EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.

⁽¹⁴⁾ EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32.

- 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 kohta ⁽¹⁾;
- f) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööol ⁽²⁾;
- g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik ⁽³⁾;
- h) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantsero-geenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest ⁽⁴⁾;
- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 850/2004 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ⁽⁵⁾;
- j) määrus (EÜ) nr 1907/2006;
- k) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta ⁽⁶⁾;
- l) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta määrus (EÜ) nr 689/2008 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta ⁽⁷⁾;
- m) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ⁽⁸⁾;
- n) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/128/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks ⁽⁹⁾;
- o) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1005/2009 osoonikihti kahandavate ainete kohta ⁽¹⁰⁾;
- p) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta ⁽¹¹⁾;
- q) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta ⁽¹²⁾.
4. Artiklit 69 ei kohaldata biotsiidide vedude suhtes, mis toimuvad raudteel, maanteel, siseveekogudel, merel või õhus.
5. Käesolevat määrust ei kohaldata
- a) repellentide või atraktantidena kasutatava toidu või sööda suhtes,
- b) abiaienena kasutatavate biotsiidide suhtes.
6. Biotsiide, mis on laevade ballastvee ja sette kontrolli ning käitlemise rahvusvahelise konventsiooni kohaselt lõplikult heaks kiidetud, käsitatakse käesoleva määruse VIII peatüki kohast luba omavate biotsiididena. Artikleid 47 ja 68 kohaldatakse vastavalt.
7. Käesolevas määruses sätestatu ei takista liikmesriike piiramast või keelustamast biotsiidide kasutamist joogivees.
8. Liikmesriigid võivad konkreetsetel juhtudel kehtestada teatavate biotsiidide või töödeldud toote koostises esinevate biotsiidide suhtes erandeid käesolevast määrusest, kui see on vajalik riigikaitse huvides.
9. Toimeainete ja biotsiidide kõrvaldamine toimub kooskõlas liidu ja liikmesriikide kehtivate jäätmealaste õigusaktidega.

Artikkel 3

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „biotsiid“

— mis tahes aine või segu niisuguses vormis, nagu see tarnitakse kasutajale, ning mis sisaldab või tekitab üht või enamat toimeainet ja mille eesmärk on kahjulike organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või muul viisil nende vastu võitlemine mis tahes muude vahenditega peale puhtfüüsikaliste või -mehhaaniliste toimingute;

⁽¹⁾ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.
⁽²⁾ EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.
⁽³⁾ EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1.
⁽⁴⁾ ELT L 158, 30.4.2004, lk 50.
⁽⁵⁾ ELT L 158, 30.4.2004, lk 7.
⁽⁶⁾ ELT L 376, 27.12.2006, lk 21.
⁽⁷⁾ ELT L 204, 31.7.2008, lk 1.
⁽⁸⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.
⁽⁹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 71.
⁽¹⁰⁾ ELT L 286, 31.10.2009, lk 1.

⁽¹¹⁾ ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.

⁽¹²⁾ ELT L 334, 17.12.2010, lk 17.

— mis tahes aine või segu, mis on loodud ainetest või segudest, mis ise ei kuulu esimese taande alla, ja mille kasutamise eesmärk on kahjulike organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või muul viisil nende vastu võitlemine mis tahes muude vahenditega peale puhtfüüsikaliste või -mehhaaniliste toimingute.

Töödeldud toode, millel on esmane biotsiiditoime, loetakse biotsiidiks.

- 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 parasitaarusnugilised;
- c) „toimeaine” – aine või mikroorganism, mis avaldab toimet kahjulikele organismidele või nende vastu;
- 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 haavatavatele elanikkonnarühmadele, loomadele või keskkonnale vahetult või teatud aja jooksul kahjulikku mõju avaldada ja mida biotsiidides sellise mõju tekitamiseks piisavas kontsentratsioonis leidub või tekib.

Muude probleemide puudumise korral oleks selliseks aineks tavaliselt

— nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt ohtlikuks klassifitseeritud või ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele vastav aine, mis esineb biotsiidis sellises kontsentratsioonis, mis muudab toote ohtlikuks direktiivi 1999/45/EÜ artiklite 5, 6 ja 7 tähenduses, või

— määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ohtlikuks klassifitseeritud või ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele vastav aine, mis esineb biotsiidis sellises kontsentratsioonis, mis muudab toote ohtlikuks kõnealuse määruse tähenduses;

— aine, mis vastab püsiva orgaanilise saasteaine (POP) kriteeriumidele määruse (EÜ) nr 850/2004 kohaselt või vastab püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise aine (PBT) või väga püsiva ja väga bioakumuleeruva aine (vPvB) kriteeriumidele määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisa kohaselt;

- g) „kahjulik organism” – organism, sealhulgas patogeenne mõjur, mille olemasolu on soovimatu või millel on inimestele, nende tegevusele, toodetele, mida nad kasutavad või toodavad, loomadele või keskkonnale kahjustav mõju;
- h) „jäägid” – ained, mida esineb taimse või loomse päritoluga toodetes või nende pinnal, veevarudes, joogivees, toidus, söödas või mujal keskkonnas ja mis tulenevad biotsiidi kasutamisest, kaasa arvatud selliste ainete metaboliidid ja nende lagunemisel või reageerimisel tekkivad saadused;
- i) „turul kättesaadavaks tegemine” – biotsiidi või nendega töödeldud toote mis tahes tarnimine äritegevuslikuks turustamiseks või kasutamiseks kas tasu eest või tasuta;
- j) „turulelaskmine” – biotsiidi või nendega töödeldud toote esmakordne turul kättesaadavaks tegemine;
- k) „kasutamine” – kõik biotsiididega teostatavad toimingud, sealhulgas ladustamine, käitlemine, segamine ja nendega töötlemine, välja arvatud mis tahes toiming, mille eesmärk on biotsiidide või nendega töödeldud toodete ekspordimine liidust;
- l) „töödeldud toode” – mis tahes aine, segu või toode, mida on töödeldud ühe või mitme biotsiidiga või mis sisaldab tahtlikult üht või mitut biotsiidi;
- m) „riiklik luba” – haldusakt, millega liikmesriigi pädev asutus lubab biotsiidi või biotsiidipere turul kättesaadavaks teha ja seda kasutada asjaomase liikmesriigi territooriumil või selle osas;
- n) „liidu luba” – haldusakt, millega komisjon lubab biotsiidi või biotsiidipere turul kättesaadavaks teha ja seda kasutada liidu territooriumil või selle osas;
- o) „luba” – riiklik luba, liidu luba või artikli 26 kohane luba;
- p) „loaomanik” – loal märgitud isik, kes on asutatud liidus ja vastutab biotsiidi turulelaskmise eest teatavas liikmesriigis või liidus;

- q) „tooteliik” – üks V lisas täpsustatud tooteliikidest;
- r) „üksik biotsiid” – biotsiid, milles sisalduva toimeaine või mittetoimeainete osakaal ei muutu kavandatult;
- s) „biotsiidipere” – rühm biotsiide, millel on sarnane kasutusala, mis sisaldavad samasugustele nõuetele vastavaid toimeaineid ning mille koostises esineb spetsiifilisi erinevusi, mis ei mõjuta negatiivselt kõnealuste toodete riskitaset ega vähenda oluliselt nende tõhusust;
- t) „teabekasutusnõusolek” – originaaldokument, millele on alla kirjutanud andmete omanik või tema esindaja, milles nähakse ette, et pädevad asutused, kemikaaliamet või komisjon võivad kõnealuseid andmeid kasutada kolmanda isiku heaks käesoleva määruse eesmärkidel;
- u) „toit ja sööt” – toit määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2 määratletud tähenduses ning sööt sama määruse artikli 3 lõikes 4 määratletud tähenduses;
- v) „abiaine” – määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 3 lõike 2 punkti b või määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 2 lõike 2 punkti h määratlusega hõlmatud mis tahes aine;
- w) „tehniline samaväärsus” – sellise aine keemilise koostise ja ohtlike omaduste sarnasus, mis on pärit tootmiskohast erinevast allikast või samast allikast (kuid muutunud on tootmisprotsess ja/või tootmiskoht), võrreldavast tootmiskohast pärit ainega, mille suhtes viidi läbi esimene riskihindamine, nagu on sätestatud artiklis 54;
- x) „kemikaaliamet” – määrusega (EÜ) nr 1907/2006 asutatud Euroopa Kemikaaliamet;
- y) „reklaam” – vahend biotsiidi müügi või kasutuse edendamiseks trüki-, elektroonilise või muu meedia vahendusel;
- z) „nanomaterjal” – looduslik või valmistatud toimeaine või mittetoimeaine, mis sisaldab osakesi vabana, agregaadina või aglomeraadina ning mille osakestest vähemalt 50 % on arvupõhise jaotuse järgi 1–100 nm suurusel või mille välismõõtmetest üks või mitu on 1–100 nm.

Fullereene, grafeenihelbeid ja üheseinalisi süsiniknanotorusid, mille välismõõtmetest üks või mitu on alla 1 nm, loetakse nanomaterjalideks.

Selle mõiste määramiseks määratletakse järgmised mõisted:

- „osake” – väga väike aineosa, millel on selged füüsilised piirid;
- „aglomeraat” – nõrgalt seotud osakeste või agregaatide kogum, mille välispindala on suuruselt sarnane üksikute komponentide pindalade summaga;
- „agregaat” – tugevalt seotud või liitunud osakestest koosnev osake;
- aa) „halduslik muudatus” — kehtiva loa puhtalt haldusliku iseloomuga muudatus, millega ei kaasne biotsiidi või biotsiidipere omaduste või tõhususe muutmist;
- ab) „vähem tähtis muudatus” — kehtiva loa muudatus, mis ei ole puhtalt haldusliku iseloomuga ja mis nõuab üksnes biotsiidi või biotsiidipere omaduste või tõhususe piiratud ümberhindamist;
- ac) „oluline muudatus” — kehtiva loa muudatus, mis ei ole haldusliku iseloomuga ega vähem tähtis muudatus;
- ad) „haavatavad elanikkonnarühmad” — inimesed, keda on biotsiidide akuutsete ja krooniliste terviseohtude hindamisel vaja eelkõige arvesse võtta. Nende hulka kuuluvad rasedad ja rinnaga toitvad naised, sündimata lapsed, imikud ja lapsed, eakad ning töötajad ja elanikud, kellel on pikaajaline suur kokkupuude biotsiididega;
- ae) „väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad (VKEd)” — väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad, nagu need on määratletud komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitusel 2003/361/EÜ mikroettevõtjate, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta ⁽¹⁾.

2. Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 3 sätestatud määratlusi järgmistel mõistete puhul:

- a) „aine”,
- b) „segu”,
- c) „toode”,
- d) „toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus”,
- e) „teaduslik uurimis- ja arendustegevus”.

⁽¹⁾ ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

3. Komisjon võib liikmesriigi taotlusel rakendusaktide abil otsustada, kas aine on nanomaterjal, võttes arvesse eelkõige komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitus 2011/696/EL nanomaterjali määratluse kohta,⁽¹⁾ ja kas konkreetne toode või tooterühm on biotsiid või töödeldud toode või mitte. Nimeetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte, et kohendada nanomaterjali käesoleva artikli lõike 1 punkti z kohast määratlust, pidades silmas tehnika ja teaduse arengut ning võttes arvesse soovitus 2011/696/EL.

II PEATÜKK

TOIMEAINETE HEAKSKIITMINE

Artikkel 4

Heakskiitmise tingimused

1. Toimeaine kiidetakse heaks esialgu kuni kümneks aastaks, kui vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava biotsiidi puhul võib eeldada vastavust artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, võttes arvesse artikli 19 lõigetes 2 ja 5 esitatud tingimusi. Artikli 5 kohane toimeaine võidakse heaks kiita esialgu ainult kuni viieks aastaks.

2. Toimeained kiidetakse heaks üksnes nendes tooteliikides, mille kohta kooskõlas artikliga 6 on esitatud asjakohased andmed.

3. Heakskiitmisel täpsustatakse vajaduse korral järgmisi tingimusi:

- a) toimeaine minimaalne puhtusaste;
- b) teatavate lisandite laad ja maksimaalne sisaldus;
- c) tooteliik;
- d) kasutusviis- ja valdkond, sealhulgas vajaduse korral kasutus töödeldud toodetes;
- e) kasutajarihmade nimetused;
- f) vajaduse korral stereoisomeeride keemilise identsuse iseloomustamine;
- g) muud eritingimused, mis põhinevad kõnealust toimeainet käsitleva teabe hindamisel;
- h) toimeaine heakskiitmise kuupäev ja heakskiitmise otsuse aegumise kuupäev.

4. Toimeaine heakskiitmine ei hõlma nanomaterjale, välja arvatud juhul, kui see on selgelt mainitud.

Artikkel 5

Väljajätmise kriteeriumid

1. Kui lõikest 2 ei tulene teisiti, ei kiideta heaks järgmisi toimeaineid:

- a) toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 klassifitseeritud 1A- või 1B-kategooria kantserogeenideks või mis vastavad sellistele kriteeriumidele, et need klassifitseeritakse 1A- või 1B-kategooria kantserogeenideks;
- b) toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 klassifitseeritud 1A- või 1B-kategooria mutageenideks või mis vastavad sellistele kriteeriumidele, et need klassifitseeritakse 1A- või 1B-kategooria mutageenideks;
- c) toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 klassifitseeritud 1A- või 1B-kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks või mis vastavad sellistele kriteeriumidele, et need klassifitseeritakse 1A- või 1B-kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks;
- d) toimeained, mida saab lõike 3 esimeses lõigu kohaselt määratletud kriteeriumide alusel või, kuni nende kriteeriumide vastuvõtmiseni, lõike 3 teise ja kolmanda lõigu alusel pidada aineteks, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju, või mis on määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f ja artikli 59 lõike 1 kohaselt ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused;
- e) toimeained, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, mille kohaselt on aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv.

2. Ilma et see piiraks artikli 4 lõike 1 kohaldamist, võib käesoleva artikli lõikes 1 osutatud toimeained heaks kiita, kui on näidatud, et täidetud on vähemalt üks järgmistest tingimustest:

- a) inimeste, loomade või keskkonna kokkupuute risk biotsiidis sisalduva kõnealuse toimeainega on tõepärase halvima juhu kasutustingimustes minimaalne, eelkõige seal, kus toodet kasutatakse suletud süsteemides või muudes tingimustes, mille eesmärk on välistada selle kokkupuute inimestega ja sattumine keskkonda;
- b) on tõendatud, et toimeaine on hädavajalik inimeste ja loomade tervist või keskkonda ähvardava tõsise ohu ennetamiseks või ohjamiseks, või
- c) toimeaine heakskiitmata jätmine avaldaks liiga suurt negatiivset mõju ühiskonnale võrreldes aine kasutamisest tuleneva riskiga inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale.

⁽¹⁾ ELT L 275, 20.10.2011, lk 38.

Kui otsustatakse selle üle, kas toimeaine võib heaks kiita esimese lõigu kohaselt, võetakse väga olulise tegurina arvesse sobivate ja piisavate alternatiivsete ainete või tehnoloogia olemasolu.

Käesoleva lõike kohaselt heaks kiidetud toimeaineid sisaldava mis tahes biotsiidi kasutamise suhtes kohaldatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid, et tagada, et nimetatud toimeainete kokkupuude inimeste, loomade ja keskkonnaga oleks viidud miinimumini. Kõnealuse toimeainega biotsiidi kasutamine piirdub liikmesriikidega, kus vähemalt üks käesolevas lõikes sätestatud tingimustest on täidetud.

3. Komisjon võtab hiljemalt 31. detsembril 2013 kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusaktid, millega määratakse kindlaks teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määramiseks.

Kuni nimetatud kriteeriumide vastuvõtmiseni loetakse toimeaineid, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele need toimeained vastavad, klassifitseeritud 2. kategooria kantserogeeniks ja 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, endokriinseid häireid põhjustavate omadustega toimeaineteks.

Lisaks võib lugeda aineid, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele need ained vastavad, klassifitseeritud 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks ja millel on toksiline mõju endokriinsetele näärmetele, endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineteks.

Artikkel 6

Taotluses esitatavad andmed

1. Taotlus toimeaine heakskiitmiseks sisaldab vähemalt järgmisi elemente:

- a) toimik toimeaine kohta, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele;
- b) toimik vähemalt ühe vastavat toimeainet sisaldava tüüpilise biotsiidi kohta, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele, ning
- c) tõendid selle kohta, et kohaldatakse artikli 5 lõiget 2, kui toimeaine vastab vähemalt ühele artikli 5 lõikes 1 loetletud väljajätmise kriteeriumile.

2. Olenemata lõikest 1, ei pea taotleja esitama toimikus lõike 1 punktide a ja b kohaselt nõutud andmeid, juhul kui

- a) andmed ei ole vajalikud, arvestades kavandatud kasutusviisidega seotud kokkupuudet biotsiidiga;
- b) andmete esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik või
- c) andmete koostamine ei ole tehniliselt võimalik.

Siiski tuleb esitada piisavad andmed, et oleks võimalik teha kindlaks, kas toimeaine vastab artikli 5 lõikes 1 või artikli 10 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele, kui seda nõuab taotlust hindav pädev asutus artikli 8 lõike 2 alusel.

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

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte, milles määratakse kindlaks kriteeriumid selle kohta, millal on käesoleva artikli lõike 1 kohaste andmenõuete kohandamine käesoleva artikli lõike 2 punktis a nimetatud põhjusel õigustatud.

Artikkel 7

Taotluste esitamine ja kinnitamine

1. Taotleja esitab taotluse toimeaine heakskiitmiseks või toimeaine heakskiitmise tingimuste muutmiseks kemikaaliametile ning teatab talle liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kes tema ettepanekul peaks taotlust hindama, ning esitab kirjaliku kinnituse selle kohta, et kõnealune pädev asutus on nõus taotlust hindama. Kõnealune pädev asutus saab taotlust hindavaks pädevaks asutuseks.

2. Kemikaaliamet teavitab taotluse esitajat artikli 80 lõike 1 alusel makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul alates taotluse saamisest. Kemikaaliamet teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

Pärast artikli 80 lõikes 1 sätestatud tasude maksmist kiidab kemikaaliamet taotluse heaks ning teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva ja taotluse kordumatu identifitseerimiskoodi.

3. 30 päeva jooksul alates taotluse heakskiitmisest kemikaaliameti poolt kinnitab taotlust hindav pädev asutus taotluse, kui on esitatud artikli 6 lõike 1 punktides a ja b ja vajaduse korral punktis c nõutavad andmed ning põhjendused andmenõuete kohandamiseks.

Esimese lõigus osutatud taotluse kinnitamise käigus ei hinda taotlust hindav pädev asutus andmete või esitatud põhjenduste kvaliteeti ega nõuetele vastavust.

Taotlust hindav pädev asutus teavitab taotlejat võimalikult kiiresti pärast taotluse vastuvõtmist kemikaaliameti poolt artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Ta teavitab vastavalt taotlejat.

4. Kui taotlus on taotlust hindava pädeva asutuse arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Nimetatud tähtaeg ei ole tavaliselt pikem kui 90 päeva.

Taotlust hindav pädev asutus kinnitab taotluse 30 päeva jooksul alates täiendava teabe saamisest, kui ta teeb kindlaks, et esitatud täiendav teave on piisav, et taotlus vastaks lõikes 3 sätestatud nõuetele.

Taotlust hindav pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat ja kemikaaliametit. Sellisel juhul makstakse osa artikli 80 lõigete 1 ja 2 kohaselt tasutud tasust tagasi.

5. Taotluse kinnitamisel vastavalt lõikele 3 või 4 teavitab taotlust hindav pädev asutus sellest viivitamata taotlejat, kemikaaliametit ja teisi pädevaid asutusi ning märgib ära kinnitamise kuupäeva.

6. Kemikaaliameti käesoleva artikli lõike 2 kohaselt vastu võetud otsused võib kooskõlas artikliga 77 edasi kaevata.

Artikkel 8

Taotluste hindamine

1. Taotlust hindav pädev asutus hindab kooskõlas artiklitega 4 ja 5 taotlust 365 päeva jooksul pärast selle kinnitamist, sealhulgas hindab ta vajaduse korral ettepanekuid andmenõuete kohandamise kohta, mis on esitatud vastavalt artikli 6 lõikele 3, ning saadab kemikaaliametile hindamisaruande ja hindamistulemused.

Enne hindamistulemuste esitamist kemikaaliametile annab taotlust hindav pädev asutus taotlejale võimaluse esitada 30 päeva jooksul hindamisaruande ja hindamistulemuste kohta kirjalikke märkusi. Taotlust hindav pädev asutus võtab hindamistulemuste lõplikul vormistamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

2. Kui selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul ning teavitab sellest kemikaaliametit. Vastavalt artikli 6 lõike 2 teises lõigus täpsustatule võib taotlust hindav pädev asutus vajaduse korral nõuda, et taotleja esitaks piisavad andmed, et oleks võimalik teha kindlaks, kas toimeaine vastab artikli 5 lõikes 1 või artikli 10 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud 365 päeva pikkune periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani. Peatamine kestab maksimaalselt 180 päeva, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud nõutavate andmete iseloomu või erakorraliste asjaolude tõttu.

3. Kui taotlust hindav pädev asutus leiab, et sama või teisi toimeaineid sisaldavate biotsiidide kasutamine võib avaldada inimeste ja loomade tervist või keskkonda kahjustavat 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 270 päeva jooksul pärast hindamistulemuste kättesaamist arvamuse toimeaine heakskiitmise kohta, võttes arvesse taotlust hindava pädeva asutuse järeldusi.

Artikkel 9

Toimeaine heakskiitmine

1. Komisjon toimib pärast kemikaaliametilt artikli 8 lõikes 4 osutatud arvamuse saamist järgmiselt:

- a) võtab vastu rakendusmääruse, milles sätestatakse, et toimeaine on heaks kiidetud, ning millistel tingimustel (sealhulgas kuupäevad, mil toimeaine heaks kiideti ja mil heakskiit lõpetab), või
- b) juhul, kui artikli 4 lõikes 1 või vajaduse korral artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimusi ei ole täidetud või kui nõutud teavet ja andmeid ei ole ettenähtud tähtaja jooksul esitatud, võtab vastu rakendusotsuse, et kõnealust toimeainet ei kiideta heaks.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Heakskiidetud toimeained kantakse liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja. Komisjon ajakohastab nimekirja ja teeb selle üldsusele elektrooniliselt kättesaadavaks.

Artikkel 10

Asendamisele kuuluvad toimeained

1. Toimeainet käsitletakse asendamisele kuuluva aina, kui on täidetud mõni järgmistest tingimustest:

- a) aine vastab vähemalt ühele artikli 5 lõikes 1 loetletud väljajätmise kriteeriumile, kuid selle võib heaks kiita artikli 5 lõike 2 kohaselt;
- b) aine vastab kriteeriumidele, mille põhjal selle võib klassifitseerida hingamisteede sensibilisaatoriks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008;

c) aine lubatav päevadoos, akuutne etalondoo või ainega kokkupuute lubatav tase on märkimisväärselt väiksem kui enamikul heakskiidetud sama tooteliigi ja kasutusala toimeainetel;

d) aine on vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisa kahele kriteeriumile püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline;

e) ainel on murettekitavaid kriitilisi mõjusid, mis koos kasutusviisiga võivad tekitada olukordi, mis võivad kujuneda probleemseteks, nt suur võimalik risk põhjaveele, isegi juhul, kui rakendatakse väga rangeid riskijuhtimismeetmeid;

f) aine sisaldab märkimisväärsel määral mitteaktiivseid isomeere või lisandeid.

2. Kemikaaliamet uurib toimeaine heakskiitmise 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 seda, kui esitab komisjonile arvamuse, mis käsitleb toimeaine heakskiitmist või sellekohase otsuse uuendamist, ning ilma, et see piiraks artiklite 66 ja 67 kohaldamist, üldsusele kättesaadavaks teabe võimalike asendamisele kuuluvate ainete kohta, nähes ette maksimaalselt 60 päeva, 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 12 lõikest 3 kehtib asendamisele kuuluva toimeaine heakskiitmine ning sellekohase otsuse uuendamine mitte rohkem kui seitse aastat.

5. Kooskõlas lõikega 1 lisatakse asendamisele kuuluvatele toimeainetele vastav märges artikli 9 kohaselt vastu võetud asjakohasesse määrusesse.

Artikkel 11

Tehnilised suunised

Komisjon koostab tehnilised suunised käesoleva peatüki, eelkõige artikli 5 lõike 2 ja artikli 10 lõike 1 rakendamise hõlbustamiseks.

III PEATÜKK

TOIMEAINE HEAKSKIITMISE OTSUSE UUENDAMINE JA LÄBIVAATAMINE

Artikkel 12

Uuendamise tingimused

1. Komisjon uuendab toimeaine heakskiitmise otsust, kui toimeaine vastab endiselt artikli 4 lõikes 1 või vajaduse korral artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimustele.

2. Teaduse ja tehnika arengut silmas pidades vaatab komisjon läbi toimeaine tingimused, millele on osutatud artikli 4 lõikes 3, ja vajaduse korral muudab neid.

3. Kui vastavalt artikli 14 lõike 4 punktile a vastu võetud rakendavas määruses ei ole sätestatud toimeaine heakskiitmise uuendamiseks lühemat perioodi, kehtib toimeaine heakskiitmise uuendamine 15 aastat kõigi heakskiidetud tooteliikide puhul.

Artikkel 13

Taotluste esitamine ja heakskiitmine

1. Toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamist ühe või mitme tooteliigi puhul soovivad taotlejad esitavad taotluse kemikaaliametile vähemalt 550 päeva enne heakskiitmise otsuses sätestatud lõppkuupäeva. Kui eri tooteliikide puhul on sätestatud erinevad lõppkuupäevad, esitatakse taotlus vähemalt 550 päeva enne kõige varasemat lõppkuupäeva.

2. Toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamise taotlemisel esitab taotleja

a) ilma et see piiraks artikli 21 lõike 1 kohaldamist, kõik artikli 20 alusel nõutud asjakohased andmed, mis ta on kogunud alates esmakordsest heakskiitmisest või vajaduse korral alates eelmisest uuendamisest, ning

b) oma hinnangu selle kohta, kas toimeaine esimese või eelmise hindamise tulemused on veel kehtivad, ning mis tahes täiendava teabe.

3. Taotleja esitab lisaks liikmesriigi pädeva asutuse nime, kes tema ettepanekul peaks uuendamise taotlust hindama, ning kirjaliku kinnituse selle kohta, et kõnealune pädev asutus on nõus seda tegema. Kõnealune pädev asutus saab taotlust hindavaks pädevaks asutuseks.

Kemikaaliamet teavitab taotluse esitajat artikli 80 lõike 1 alusel makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Kemikaaliamet teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

Artikli 80 lõike 1 kohaselt makstavate tasude laekumise järel kiidab kemikaaliamet taotluse heaks ja teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva.

4. Kemikaaliameti käesoleva artikli lõike 3 kohaselt vastu võetud otsused võib kooskõlas artikliga 77 edasi kaevata.

Artikkel 14

Uuendamistaotluste hindamine

1. Pädev asutus otsustab kättesaadava teabe hindamise põhjal, ja olenevalt sellest, kas toimeaine heakskiitmise taotluse esimese hindamise või, kui see on asjakohane, siis eelmise uuendamise tulemused on vaja läbi vaadata, 90 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 13 lõikele 3, kas olemasolevate teaduslike andmete põhjal on vaja uuendamistaotlust täielikult hinnata, võttes arvesse kõiki tooteliike, mille jaoks uuendust taotletakse.

2. Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine on vajalik, tehakse hindamine kooskõlas artikli 8 lõigetega 1, 2 ja 3.

Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine ei ole vajalik, koostab ja esitab ta 180 päeva jooksul alates taotluse heakskiitmisest kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 13 lõikele 3 kemikaaliametile soovitus toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamise kohta. Ta esitab taotlejale oma soovitus koopia.

Taotlust hindav pädev asutus teavitab taotlejat võimalikult kiiresti pärast taotluse vastuvõtmist kemikaaliameti poolt artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavatest tasudest. Taotlust hindav pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul pärast teavitamist, ning teatab sellest vastavalt taotlejale.

3. Taotluse täieliku hindamise korral 270 päeva jooksul ja muudel juhtudel 90 päeva jooksul pärast taotlust hindavalt pädevalt asutuselt soovitus saamist koostab kemikaaliamet arvamus toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamise kohta ja esitab selle komisjonile.

4. Komisjon võtab pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist vastu

- a) rakendusmääruse, milles sätestatakse, et toimeaine heakskiitmise otsust uuendatakse ühe või mitme tooteliigi puhul ning millistel tingimustel, või
- b) rakendusotsuse, et toimeaine heakskiitmise otsust ei uuendata.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Kohaldatakse artikli 9 lõiget 2.

5. Kui taotlejast sõltumatutel põhjustel lõpeb toimeaine heakskiitmise otsuses sätestatud tähtaeg tõenäoliselt enne kõnealuse otsuse uuendamist käsitleva otsuse vastuvõtmist, otsustab komisjon rakendusaktide abil lükata heakskiitmise otsuses sätestatud lõpptähtpäeva edasi ajavahemiku võrra, mis on vajalik taotluse läbivaatamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

6. Kui komisjon otsustab toimeaine heakskiitmise otsust ühe või mitme tooteliigi puhul mitte uuendada või otsustab seda muuta, tühistavad või vajaduse korral muudavad liikmesriigid või liidu loa puhul komisjon kõnealust toimeainet sisaldavate ja asjaomastesse tooteliikidesse kuuluvate biotsiidide load. Kohaldatakse vastavalt artikleid 48 ja 52.

Artikkel 15

Toimeaine heakskiitmise otsuse läbivaatamine

1. Komisjon võib toimeaine heakskiitmise otsuse ühe või mitme tooteliigi puhul läbi vaadata alati, kui on olulist alust arvata, et artikli 4 lõikes 1 või, kui see on kohaldatav, artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimused ei ole enam täidetud. Komisjon võib toimeaine heakskiitmise otsuse ühe või mitme tooteliigi puhul läbi vaadata ka liikmesriigi taotlusel, kui on alust arvata, et toimeaine kasutamine biotsiidides või töödeldud toodetes tekitab olulist muret seoses selliste biotsiidide või töödeldud toodete ohutusega. Komisjon teeb üldsusele kättesaadavaks teabe, et ta teostab läbivaatamist, ning annab taotlejale võimaluse esitada omapoolseid märkusi. Komisjon võtab neid märkusi oma läbivaatamisel asjakohaselt arvesse.

Kui kõnealused tõendid leiavad kinnitust, võtab komisjon vastu rakendusmääruse, millega muudetakse toimeaine heakskiitmise tingimusi või tühistatakse heakskiitmise otsus. Nimetatud rakendusmäärus võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Kohaldatakse artikli 9 lõiget 2. Komisjon teavitab sellest algeid taotlejaid.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu võtab komisjon kooskõlas artikli 82 lõikes 4 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

2. Komisjon võib konsulteerida kemikaaliametiga igas teaduslikku või tehnilist laadi küsimuses, mis on seotud toimeaine heakskiitmise otsuse läbivaatamisega. Kemikaaliamet koostab 270 päeva jooksul alates küsimuse saamisest arvamus ja esitab selle komisjonile.

3. Kui komisjon otsustab toimeaine heakskiitmise ühe või mitme tooteliigi puhul tühistada või seda muuta, tühistavad või vajaduse korral muudavad liikmesriigid või liidu loa puhul komisjon kõnealust toimeainet sisaldavate ja asjaomastesse tooteliikidesse kuuluvate biotsiidide load. Kohaldatakse vastavalt artikleid 48 ja 52.

Artikkel 16

Rakendusmeetmed

Komisjon võib artiklite 12–15 rakendamiseks võtta rakendusaktide abil vastu üksikasjalikud meetmed ja määrata täiendavalt kindlaks menetlused toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamiseks ja läbivaatamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

IV PEATÜKK

BIOTSIIDIDELE LOA ANDMISEGA SEOTUD ÜLDPÕHIMÕTTED

Artikkel 17

Biotsiidide turul kättesaadavaks tegemine ja kasutamine

1. Biotsiide ei tehta turul kättesaadavaks ega kasutata ilma käesoleva määruse kohaselt antud loata.

2. Loataotlused esitab tulevane loaomanik või tema nimel tegutsev isik.

Taotlused riikliku loa saamiseks liikmesriigis esitatakse kõnealuse liikmesriigi pädevale asutusele („taotluse saanud pädev asutus”).

Taotlused liidu loa saamiseks esitatakse kemikaaliametile.

3. Luba võidakse anda üksikule biotsiidile või biotsiidiperele.

4. Luba antakse kuni kümneks aastaks.

5. Biotsiide kasutatakse vastavalt loas artikli 22 lõike 1 kohaselt sätestatud tingimustele ning artiklis 69 sätestatud märgistamis- ja pakendamisnõuetele.

Nõuetekohane kasutamine tähendab füüsikaliste, bioloogiliste, keemiliste või vajaduse korral muude meetmete kombinatsioonide mõistlikku rakendamist, mille abil on võimalik biotsiidide kasutamist piirata hädavajaliku miinimumini ja võtta tarvitusele asjakohased ettevaatusabinõud.

Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et teavitada üldsust asjakohaselt biotsiidide riskidest ja kasulikkusest, samuti võimalustest, kuidas vähendada miinimumini nende kasutamist.

6. Loaomanik teavitab vähemalt 30 päeva enne turulelaskmist iga pädevat asutust, kes on andnud riikliku loa

biotsiidiperele, kõnealuse tootepere igast tootest, välja arvatud juhul, kui konkreetne toode on loal selgelt märgitud või muutused toote koostises puudutavad üksnes pigmente, lõhna- ja värvaineid lubatud piirides. Teatistes märgitakse täpne koostis, kaubanduslik nimetus ja loa numbri järelliide. Liidu loa puhul teavitab loaomanik kemikaaliametit ja komisjoni.

7. Komisjon määrab rakendusaktiga kindlaks korra samade või eri ettevõtete samadele biotsiididele loa andmiseks samadel tingimustel. Kõnealune rakendusakt võetakse vastu vastavalt artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusele.

Artikkel 18

Meetmed biotsiidide säästlikuks kasutamiseks

Hiljemalt 18. juuliks 2015 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule käesoleva määruse kohaldamisest saadud kogemuste põhjal aruande selle kohta, kuidas käesolev määrus edendab biotsiidide säästvat kasutamist, sh vajaduse kohta kehtestada lisameetmeid – eriti kutselistele kasutajatele –, et vähendada ohte, mida biotsiidid inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale tekitavad. Aruandes käsitletakse muu hulgas järgmist:

- a) parimate tavade edendamine, et vähendada biotsiidide kasutamist miinimumini;
- b) kõige tõhusamad lähenemisviisid biotsiidide kasutamise järelevalveks;
- c) kahjuritõrje integreeritud põhimõtete väljatöötamine ja rakendamine seoses biotsiidide kasutamisega;
- d) ohud, mis on seotud biotsiidide kasutamisega teatavates paikades, nagu koolid, töökohad, lasteaiad, avalikud ruumid, vanurite hooldekodud, või pinna- või põhjavee läheduses, ning kas nende ohtude käsitlemiseks on vaja lisameetmeid;
- e) millist rolli võib biotsiidide kasutamiseks rakendatavate seadmete tõhususe suurendamine mängida nende säästval kasutamisel.

Kõnealuse aruande põhjal esitab komisjon vajaduse korral ettepaneku, mis võetakse vastu seadusandliku tavamenetluse kohaselt.

Artikkel 19

Loa andmise tingimused

1. Biotsiidile, mis ei vasta artiklis 25 sätestatud loa andmise lihtsustatud menetluse tingimustele, antakse luba juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) toimeained on asjakohaste tooteliikide puhul heaks kiidetud ja täidetud on nende toimeainete suhtes sätestatud nõuded;

b) kooskõlas VI lisa sätestatud biotsiidi toimikute hindamise üldiste põhimõtetega on kindlaks tehtud, et kui biotsiidi kasutatakse vastavalt loale ning arvestatakse käesoleva artikli lõikes 2 osutatud tegureid, vastab see järgmistele kriteeriumidele:

i) biotsiid on piisavalt tõhus;

ii) biotsiid ei avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, eelkõige ei põhjusta vastuvõetamatut resistentsust või ristresistentsust või selgroogsete puhul tarbetut kannatust ja valu;

iii) biotsiid ei avalda otseselt ega oma jääkide kaudu kohest või hilisemat vastuvõetamatut mõju inimeste, sealhulgas haavatavate elanikkonnarühmade, või loomade tervisele vahetult või joogivee, toidu, sööda, õhu või muu kaudse mõju kaudu;

iv) biotsiid ei avalda ise ega oma jääkide kaudu vastuvõetamatut mõju keskkonnale, kui võtta eelkõige arvesse järgmisi asjaolusid:

— biotsiidi säilimine ja jagunemine keskkonnas;

— pinnavee (sealhulgas suudme- ja merevee), põhjavee ja joogivee ning õhu ja pinnase saastumine, arvestades kasutuskohast kaugemal asuvate kohtadega pärast keskkonnas toimuvat kaugkannet;

— biotsiidi mõju mitesihtorganismidele;

— biotsiidi mõju bioloogilisele mitmekesisusele ja ökosüsteemile;

c) vastavalt II ja III lisa asjakohastele nõuetele on võimalik määratleda biotsiidis sisalduvate toimeainete keemilist identsus, kogust ja tehnilist samaväärsust ning vajaduse korral kõiki toksikoloogilist või ökotoksikoloogilist seisukohast

olulisi ja asjakohaseid lisandeid ja mittetoimeaineid ning toksikoloogilist või keskkonna seisukohast olulisi jääke, mis tulenevad luba vajavast kasutusviisist;

d) biotsiidi füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja neid peetakse sobivaks, et toodet asjakohasel kasutada ja transportida;

e) vajaduse korral on kehtestatud biotsiidis sisalduvate toimeainete jääkide piirnormid toidus ja söödas vastavalt nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrusele (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes, ⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, ⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusele (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kohta, ⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusele (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus, ⁽⁴⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. mai 2002. aasta direktiivile 2002/32/EÜ loomatoidus leiduvate soovimatute ainete kohta ⁽⁵⁾;

f) tootes nanomaterjalide kasutamise korral on eraldi hinnatud selle ohtlikkust inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale.

2. Kui hinnatakse biotsiidi vastavust lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, võetakse arvesse järgmisi tegureid:

a) võimalikud halvimal tingimused, mille korral võidakse biotsiidi kasutada;

b) biotsiidiga töödeldud või biotsiidi sisaldavate töödeldud toodete võimalik kasutusviis;

c) biotsiidi kasutamise ja hävitamise tagajärjed;

d) kumulatiivne mõju;

e) sünergiline mõju.

3. Luba antakse biotsiidile üksnes sellisteks kasutusviisideks, mille kohta on esitatud asjakohane teave kooskõlas artikliga 20.

⁽¹⁾ EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.

⁽³⁾ ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽⁵⁾ EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10.

4. Luba ei anta biotsiidi turul kättesaadavaks tegemiseks elanikkonna poolt kasutamise eesmärgil, kui

a) see vastab direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud klassifitseerimise kriteeriumidele:

- toksiline või väga toksiline;
- 1. või 2. kategooria kantserogeen;
- 1. või 2. kategooria mutageen või
- 1. või 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine;

b) see vastab määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud klassifitseerimise kriteeriumidele:

- 1., 2. või 3. kategooria äge suukaudne toksilisus;
- 1., 2. või 3. kategooria äge nahakaudne toksilisus;
- 1., 2. või 3. kategooria äge toksilisus sissehingamisel (gaasid ja tolm/udu);
- 1. või 2. kategooria äge toksilisus sissehingamisel (aurud);
- 1A- või 1B-kategooria kantserogeen;
- 1A- või 1B-kategooria mutageen või
- 1A- või 1B-kategooria reproduktiivtoksiline aine;

c) see vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, mille kohaselt on aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv;

d) sellel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused või

e) sellel on arengule neurotoksiline või immunotoksiline toime.

5. Ilma et see piiraks lõigete 1 ja 4 kohaldamist, võib biotsiidile anda loa, kui lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv sätestatud tingimused ei ole täielikult täidetud, või lubada biotsiidi turul kättesaadavaks teha elanikkonna poolt kasutamiseks, kui on täidetud lõike 4 punktis c osutatud kriteeriumid, kui vastasel juhul avaldaks biotsiidile loa mitteandmine ühiskonnale ebaproportsionaalset negatiivset mõju võrreldes ohuga inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, mis tuleneb biotsiidi kasutamisest loal sätestatud tingimustes.

Käesoleva lõike kohaselt loa saanud biotsiidide kasutamisel kohaldatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid tagamaks, et selle biotsiidi kokkupuude inimeste ja keskkonnaga oleks viidud

miinimumini. Käesoleva lõike kohaselt loa saanud biotsiidi kasutamine piirduv liikmesriikidega, kus esimese lõigu tingimused on täidetud.

6. Biotsiidipere puhul võib lubada ühe või mitme toimeaine osakaalu vähendamist ja/või ühe või mitme mittetoimeaine osakaalu muutmist ja/või ühe või mitme mittetoimeaine asendamist teiste konkreetsete sama või madalama riskitasemega ainetega. Iga biotsiidiperes sisalduva toote klassifikatsioon, ohu- ja hoiatuslaused jäävad samaks (välja arvatud biotsiidipere puhul, mis sisaldab erialaseks kasutamiseks mõeldud kontsentraati ja kasutusvalmis tooteid, mis on saadud kõnealuse kontsentraadi lahjendamisel).

Biotsiidiperele antakse luba üksnes juhul, kui kõik selles sisalduvad biotsiidid, võttes arvesse esimeses lõigus osutatud lubatud muutusi, vastavad eeldatavalt lõikes 1 sätestatud tingimustele.

7. Vajaduse korral taotleb tulevane loaomanik või tema esindaja biotsiidis sisalduvate toimeainete puhul jääkide piirnormide kehtestamist kooskõlas määrusega (EMÜ) nr 315/93, määrusega (EÜ) nr 1935/2004, määrusega (EÜ) nr 396/2005, määrusega (EÜ) nr 470/2009 või direktiiviga 2002/32/EÜ.

8. Kui määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 10 lõike 1 punkti a reguleerimisalasle kuuluva toimeaine puhul ei ole toimeaine heakskiitmise ajaks kehtestatud jääkide piirnormi vastavalt kõnealuse määruse artiklile 9 või kui kõnealuse määruse artikli 9 kohaselt kehtestatud piirnormi on vaja muuta, kehtestatakse jääkide piirnorm või muudetakse seda vastavalt kõnealuse määruse artikli 10 lõike 1 punktis b osutatud korrale.

9. Kui biotsiid on ette nähtud vahetuks kandmiseks inimese keha välispinna osadele (nahk, juuksed, näo- ja ihukarvad, küüned, huuled ja välised suguelundid) või hammastele ja suuõõne limaskestale, ei tohi see sisaldada ühtegi mittetoimeainet, mida ei tohi lisada kosmeetikatoodetesse vastavalt määrusele (EÜ) nr 1223/2009.

Artikkel 20

Loataotlusele kohaldatavad nõuded

1. Loataotleja esitab koos taotlusega järgmised dokumendid:

a) biotsiidide puhul, mis ei vasta artiklis 25 sätestatud tingimustele:

i) biotsiidi toimik või teabekasutusnõusolek, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;

ii) kokkuvõtte biotsiidi omaduste kohta, sealhulgas vajaduse korral artikli 22 lõike 2 punktides a, b ja e–q osutatud teave;

iii) iga biotsiidis sisalduva toimeaine toimik või teabekasutisnõusolek, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele;

b) biotsiidide puhul, mis vastavad taotleja hinnangul artiklis 25 sätestatud tingimustele:

i) käesoleva lõike punkti a alapunktis ii osutatud kokkuvõtte biotsiidi omaduste kohta;

ii) andmed tõhususe kohta ning

iii) mis tahes muu asjakohane teave, mis toetab järeldust, et biotsiid vastab artiklis 25 sätestatud tingimustele.

2. Taotluse saanud pädev asutus võib nõuda riikliku loa taotluste esitamist selle liikmesriigi ühes või mitmes ametlikus keeles, kus nimetatud pädev asutus asub.

3. Artikli 43 kohaselt esitatavas liidu loa taotluses esitab taotleja käesoleva artikli lõike 1 punkti a alapunktis ii nimetatud kokkuvõtte biotsiidi omaduste kohta taotluse esitamise ajal liidu ühes ametlikus keeles, mida taotlust hindav pädev asutus aktsepteerib, ning liidu kõigis ametlikes keeltes enne biotsiidile loa andmist.

Artikkel 21

Andmenõuetest loobumine

1. Erandina artiklist 20 ei pea taotleja esitama nimetatud artikli kohaselt nõutud andmeid järgmistel juhtudel:

a) andmed ei ole vajalikud, arvestades kavandatud kasutusviisidega seotud kokkupuudet biotsiidiga;

b) andmete esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik või

c) andmete koostamine ei ole tehniliselt võimalik.

2. Taotleja võib teha ettepaneku kohandada artikli 20 kohaseid andmenõudeid kooskõlas IV lisaga. Taotluses põhjendatakse selgelt ettepanekut andmenõuete kohandamiseks ning lisatakse viide IV lisa konkreetsetele eeskirjadele.

3. Käesoleva artikli lõike 1 punkti a ühetaolise kohaldamise tagamiseks on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte, millega täpsustatakse kriteeriume selle kohta, millal kavandatud kasutusviisidega seotud kokkupuude biotsiidiga õigustab artikli 20 kohaste andmenõuete kohandamist.

Artikkel 22

Loa sisu

1. Loas sätestatakse üksiku biotsiidi või biotsiidipere turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise tingimused ning luba sisaldab biotsiidi omaduste kokkuvõtet.

2. Ilma et see piiraks artiklite 66 ja 67 kohaldamist, sisaldab üksiku biotsiidi puhul või, kui on tegemist biotsiidiperega, selle tootepere biotsiidide puhul biotsiidi omaduste kokkuvõtte järgmist teavet:

a) biotsiidi kaubanduslik nimetus;

b) loaomaniku nimi ja aadress;

c) loa andmise kuupäev ja loa kehtivusaja lõpp;

d) biotsiidi loa number ja biotsiidipere puhul biotsiidiperesse kuuluvate üksikute biotsiidide puhul kehtivad järelliited;

e) toimeainete ja mittetoimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus, mille teadmine on oluline biotsiidide nõuetekohaseks kasutamiseks; biotsiidipere puhul näitab kvantitatiivne sisaldus ära iga toimeaine ja mittetoimeaine minimaalse ja maksimaalse protsendimäära, kusjuures teatavate ainete puhul võib minimaalne protsendimäär olla 0 %;

f) biotsiidi tootjad (nimed ja aadressid, sealhulgas tootmiskohade asukoht);

g) toimeainete tootjad (nimed ja aadressid, sealhulgas tootmiskohade asukoht);

h) biotsiidi oleku kirjeldus;

i) ohu- ja hoiatuslaused;

j) tooteliik ja vajaduse korral lubatud kasutuse täpne kirjeldus;

k) kahjulikud sihtorganismid;

l) kasutatavad doosid ja kasutusjuhised;

m) kasutajarühmad;

n) andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks;

- o) juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks;
- p) ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes;
- q) vajaduse korral biotsiidi käsitlev muu teave.

Artikkel 23

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 10 lõikega 1 käsitatakse asendamisele kuuluva ainega.

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 turul kättesaadavaks tegemise või kasutamise või piirab seda, kui kooskõlas VI lisaga tehtud võrdlev hindamine („võrdlev hindamine”) näitab, et täidetud on mõlemad järgmised kriteeriumid:

a) taotluses märgitud kasutusviiside jaoks on juba olemas muu lubatud biotsiid või mittekeemiline tõrje- või ennetusmeetod, mis on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale üldiselt tunduvalt ohutum, on piisavalt tõhus ega ole majanduslikult või praktiliselt oluliselt ebasoodsam;

b) toimeainete keemiline mitmekesisus on piisav, et vähendada kahjulikul sihtorganismil resistentsuse tekke riski.

4. Erandina lõikest 1 võidakse asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldavale biotsiidile anda erandkorras kuni neljaks aastaks luba ilma võrdleva hindamiseta, kui luba on vajalik, et saada esmaseid kogemusi kõnealuse toote praktilise kasutamise kohta.

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 võtab kõnealuse otsuse vastu rakendusaktide abil kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte, milles määratakse kindlaks kriteeriumid otsustamiseks, millal käsitletakse võrdleval hindamisel küsimusi, mida on parem käsitleda liidu tasandil, ning sellise võrdleva hindamise läbiviimise kord.

6. Olenemata artikli 17 lõikest 4 ja ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 4 kohaldamist, antakse asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldavale biotsiidile luba kuni viieaastaseks ajavaheajaks ja seda uuendatakse kuni viieks aastaks.

7. Kui lõike 3 kohaselt otsustatakse biotsiidi kasutamiseks luba mitte anda või biotsiidi kasutamist piirata, jõustub loa tühistamise või muutmise otsus neli aastat pärast sellise otsuse vastuvõtmist. Kui asendamisele kuuluva toimeaine heakskiitmise otsuses sätestatud tähtaeg lõppeb varem, siis jõustub loa tühistamine siiski kõnealusel varasemal kuupäeval.

Artikkel 24

Tehnilised suunised

Komisjon koostab tehnilised suunised käesoleva peatüki, eelkõige artikli 22 lõike 2 ja artikli 23 lõike 3 rakendamise hõlbustamiseks.

V PEATÜKK

LOA ANDMISE LIHTSUSTATUD MENETLUS

Artikkel 25

Loa andmise lihtsustatud menetluse tingimused

Teatud biotsiidide puhul võib taotleda luba lihtsustatud menetluse korras. Seda kohaldatakse biotsiidi suhtes juhul, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) kõik biotsiidis sisalduvad toimeained on kantud I lissasse ja vastavad kõikidele kõnealuses lissas sätestatud piirangutele;

b) biotsiid ei sisalda probleemseid aineid;

c) biotsiid ei sisalda üldse nanomaterjale;

d) biotsiid on piisavalt tõhus ning

e) toote käitlemine ja selle kavandatav kasutamine ei nõua isikukaitsevahendite kasutamist.

Artikkel 26

Kohaldatav menetlus

1. Taotlejad, kes soovivad taotleda luba biotsiidile, mis vastab artiklis 25 sätestatud tingimustele, esitavad taotluse kemikaaliametile ning teatavad ametile liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kelle nad pakuvad taotlust hindama, ning esitavad kirjaliku kinnituse selle kohta, et kõnealune asutus on nõus taotlust hindama. Kõnealune pädev asutus saab taotlust hindavaks pädevaks asutuseks.

2. Taotlust hindav pädev asutus teavitab taotlejat artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Taotluse saanud pädev asutus teavitab sellest taotlejat.

Artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavate tasude laekumise järel kiidab taotluse saanud pädev asutus taotluse heaks ja teavitab sellest taotlejat, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva.

3. 90 päeva jooksul pärast taotluse heakskiitmist annab taotlust hindav pädev asutus biotsiidile loa, kui tehakse kindlaks, et biotsiid vastab artiklis 25 sätestatud tingimustele.

4. Kui taotluse saanud pädev asutus leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Nimetatud tähtaeg ei ole tavaliselt pikem kui 90 päeva.

Taotlust hindav pädev asutus annab 90 päeva jooksul alates täiendava teabe saamisest biotsiidile loa, kui esitatud täiendava teabe alusel tehakse kindlaks, et biotsiid vastab artiklis 25 sätestatud tingimustele.

Taotlust hindav pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul, kui tasud on tasutud, makstakse osa artikli 80 lõike 2 kohaselt tasutud tasust tagasi.

Artikkel 27

Lihtsustatud menetluse alusel loa saanud biotsiidide turul kättesaadavaks tegemine

1. Artikli 26 kohaselt loa saanud biotsiidi võib turul kättesaadavaks teha kõigis liikmesriikides ilma, et oleks vaja loa vastastikust tunnustamist. Siiski peab loaomanik teavitama iga liikmesriiki hiljemalt 30 päeva enne biotsiidi turulelaskmist kõnealuse liikmesriigi territooriumil ja kasutama toote märgistusel selle liikmesriigi ametlikku keelt või ametlikke keeli, kui liikmesriik ei näe ette teisiti.

2. Kui muu kui taotlust hindava pädeva asutuse liikmesriik leiab, et artikli 26 alusel loa saanud biotsiidist ei ole teavitatud või sellel ei ole kasutatud märgistust kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1 või see ei vasta artikli 25 nõuetele, võib ta suunata kõnealuse küsimuse lahendamiseks artikli 35 lõike 1 kohaselt loodud koordineerimisrühmale. Artikli 35 lõiget 3 ja artiklit 36 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Kui liikmesriigil on mõjuvad põhjused arvata, et artikli 26 alusel loa saanud biotsiid ei vasta artiklis 25 sätestatud kriteeriumidele ning artiklite 35 ja 36 kohast otsust ei ole veel tehtud, võib nimetatud liikmesriik kõnealuse toote turul kättesaadavaks tegemist või kasutamist oma territooriumil ajutiselt piirata või selle keelata.

Artikkel 28

I lisa muutmise

1. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist I lisa, eesmärgiga lisada sellesse toimeaineid, tingimusel et on olemas tõendid, et need ei põhjusta käesoleva artikli lõike 2 kohast riski.

2. Toimeained põhjustavad ohtu, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) need vastavad määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud kriteeriumidele, et neid klassifitseerida vähemalt ühel viisil järgmisest:

— plahvatusohtlik / väga tuleohtlik;

— orgaaniline peroksiid;

— 1., 2. või 3. kategooriasse kuuluv ägeda toksilisusega aine;

— 1A-, 1B- või 1C-kategooriasse kuuluv söövitav aine;

— sissehingamisel sensibiliseeriv aine;

— nahka sensibiliseeriv aine;

— 1. või 2. kategooria sugurakkude mutageen;

— 1. või 2. kategooria kantserogeen;

— 1. või 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine või aine, mis avaldab toimet imetamisele või imetamise kaudu;

— ühekordsel või korduval kokkupuutel sihtelundi suhtes toksiline aine või

— 1. kategooriasse kuuluv veeorganismide suhtes ägeda toksilisusega aine;

b) need täidavad vähemalt ühe artikli 10 lõikes 1 sätestatud asendamise kriteeriumidest või

c) need on neurotoksiliste või immunotoksiliste omadustega ained.

Toimeained põhjustavad samuti ohtu, kui punktides a–c sätestatuga võrdväärsel riski on usaldusväärse teabe kohaselt võimalik piisavalt tõendada isegi juhul, kui ei ole täidetud ükski punktides a–c sätestatud kriteeriumidest.

3. Komisjonil on samuti õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist I lisa, eesmärgiga piirata toimeaine lisasse kandmist või see lisast eemaldada, kui on olemas tõendid, et kõnealust toimeainet sisaldav biotsiid ei vasta teatavates olukordades käesoleva artikli lõikes 1 või artiklis 25 sätestatud tingimustele. Kui see on tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse käesoleva lõike alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktidele artiklis 84 sätestatud menetlust.

4. Komisjon kohaldab lõiget 1 või 3 omal algatusel või mõne ettevõtja või liikmesriigi taotlusel, esitades kõnealustes lõigetes osutatud vajalikud tõendid.

Kui komisjon muudab I lisa, võtab ta iga aine puhul vastu eraldi delegeeritud õigusakti.

5. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, milles on sätestatud, millist menetlust tuleb järgida I lisa muutmisel. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

VI PEATÜKK

BIOTSIIDIDE RIIKLIKUD LOAD

Artikkel 29

Taotluste esitamine ja kinnitamine

1. Taotlejad, kes soovivad taotleda riiklikku luba kooskõlas artikliga 17, esitavad taotluse pädevale asutusele. Taotluse saanud pädev asutus teavitab taotlejat artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Taotluse saanud pädev asutus teavitab sellest taotlejat. Artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavate tasude laekumise järel kiidab taotluse saanud pädev asutus taotluse heaks ja teavitab sellest taotlejat, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva.

2. Taotluse saanud pädev asutus kinnitab taotluse 30 päeva jooksul pärast selle heakskiitmist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:

a) esitatud on artiklis 20 osutatud asjakohane teave ning

b) taotleja kinnitab, et ei ole samale biotsiidile selle kasutamiseks samadel eesmärkidel riikliku loa saamiseks esitanud taotlust ühelegi muule pädevale asutusele.

Esimese lõigus osutatud taotluse kinnitamise käigus ei hinda taotluse saanud pädev asutus andmete või esitatud põhjenduste kvaliteeti ega nõuetele vastavust.

3. 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. Nimetatud tähtaeg ei ole tavaliselt pikem kui 90 päeva.

Taotluse saanud pädev asutus kinnitab taotluse 30 päeva jooksul alates täiendava teabe saamisest, kui ta teeb kindlaks, et esitatud täiendav teave on piisav, et taotlus vastaks lõikes 2 sätestatud nõuetele.

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

4. Kui artiklis 71 osutatud biotsiidiregistrist ilmneb, et sama biotsiidi käsitlev taotlus on läbivaatamisel mõnes muus pädevas asutuses kui taotluse saanud pädev asutus või kui samale biotsiidile on luba juba antud, ei hakka taotluse saanud pädev asutus taotlust hindama. Sellisel juhul teavitab taotluse saanud pädev asutus taotlejat võimalusest taotleda vastastikust tunnustamist kooskõlas artikliga 33 või 34.

5. Kui lõige 3 ei ole kohaldatav ning taotluse saanud pädev asutus leiab, et taotlus on täielik, kinnitab ta taotluse ja teavitab sellest viivitamata taotlejat, märkides ära taotluse kinnitamise kuupäeva.

Artikkel 30

Taotluste hindamine

1. Taotluse saanud pädev asutus teeb 365 päeva jooksul pärast taotluse artikli 29 kohast kinnitamist otsuse loa andmise kohta kooskõlas artikliga 19. Ta võtab vajaduse korral arvesse artikli 23 kohaselt läbi viidud võrdleva hindamise tulemusi.

2. Kui selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotluse saanud pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul. Lõikes 1 osutatud 365 päeva pikkune periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani. Peatamine kestab maksimaalselt 180 päeva, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud nõutavate andmete iseloomu või erakorraliste asjaolude tõttu.

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

3. Lõikes 1 osutatud 365 päeva jooksul toimib taotluse saanud pädev asutus järgmiselt:

- a) koostab aruande kavandi, milles ta teeb kokkuvõtte hindamistulemustest ning esitab biotsiidile loa andmise või sellest keeldumise põhjused („hindamisaruanne”);
- b) saadab taotlejale hindamisaruande kavandi elektroonilise koopia ja annab talle võimaluse esitada 30 päeva jooksul selle kohta märkusi ning
- c) võtab hinnangu lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkuseid vajalikul määral arvesse.

Artikkel 31

Riikliku loa uuendamine

1. Riikliku loa uuendamist sooviv loaomanik või tema esindaja esitab taotluse saanud pädevale asutusele ühte või mitut tooteliiki käsitleva loa uuendamise taotluse vähemalt 550 päeva enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva. Kui loa uuendamist soovitakse mitme tooteliigi puhul, esitatakse taotlus vähemalt 550 päeva enne kõige varasemat lõppkuupäeva.

2. Taotluse saanud pädev asutus uuendab riiklikku luba eeldusel, et artiklis 19 sätestatud tingimused on endiselt täidetud. Ta võtab vajaduse korral arvesse artikli 23 kohaselt läbi viidud võrdleva hindamise tulemusi.

3. Loa uuendamise taotlemisel esitab taotleja järgmised andmed:

- a) ilma et see piiraks artikli 21 lõike 1 kohaldamist, kõik artikli 20 alusel nõutud asjakohased andmed, mis taotleja on kogunud alates esmakordsest loa saamisest või vajaduse korral alates loa eelmisest uuendamisest ning
- b) oma hinnangu selle kohta, kas biotsiidi esimese või eelmise hindamise tulemused on veel kehtivad, ning mis tahes täiendava teabe.

4. Taotluse saanud pädev asutus teavitab taotlejat artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Taotluse saanud pädev asutus teavitab sellest taotlejat.

Artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavate tasude laekumise järel kinnitab taotluse saanud pädev asutus taotluse ja teavitab sellest taotlejat, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva.

5. Taotluse saanud pädev asutus otsustab kättesaadava teabe hindamise põhjal ja olenevalt sellest, kas loataotluse esimese hindamise või kui see on asjakohane, siis eelmise uuendamise tulemused on vaja läbi vaadata, 90 päeva jooksul pärast taotluse artiklis 4 osutatud kinnitamist, kas olemasolevate teaduslike andmete põhjal on vaja uuendamistaotlust täielikult hinnata, võttes arvesse kõiki tooteliike, mille puhul uuendamist taotletakse.

6. Kui taotluse saanud pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine on vajalik, teeb ta otsuse loa uuendamise kohta pärast taotluse hindamist kooskõlas artikli 30 lõigetega 1, 2 ja 3.

Kui taotluse saanud pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine ei ole vajalik, teeb ta otsuse loa uuendamise kohta 180 päeva jooksul alates taotluse heakskiitmisest kooskõlas käesoleva artikli lõikega 4.

7. Kui riikliku loa uuendamise otsus jääb tegemata enne loa kehtivusaja lõppu loaomanikust sõltumatutel põhjustel, otsustab taotluse saanud pädev asutus uuendada luba ajavahemikuks, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks.

VII PEATÜKK

VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE MENETLUSED

Artikkel 32

Loa andmine vastastikuse tunnustamise alusel

1. Riikliku loa vastastikuse tunnustamise taotlus esitatakse kooskõlas artiklis 33 (vastastikune järjestikku tunnustamine) või artiklis 34 (paralleelne vastastikune tunnustamine) sätestatud korraga.

2. Ilma et see piiraks artikli 37 kohaldamist, annavad kõik biotsiidi riikliku loa vastastikuse tunnustamise taotluse saanud liikmesriigid biotsiidile loa samadel tingimustel, kooskõlas käesolevas peatükis sätestatud korraga ja selle kohaselt.

Artikkel 33

Vastastikune järjestikku tunnustamine

1. Taotleja, kes soovib vastastikust järjestikku tunnustamist ühes või mitmes liikmesriigis („asjaomased liikmesriigid”) biotsiidile, mille kohta teises liikmesriigis („referentliikmesriik”) on vastavalt artiklile 17 juba riiklik luba antud, esitab asjaomaste liikmesriikide igale pädevale asutusele taotluse, mis sisaldab referentliikmesriigi antud riikliku loa tõlget neisse asjaomaste liikmesriikide ametlikes keeltesse, mida nad nõuavad.

Asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused teavitavad taotlejat artikli 80 kohaselt makstavatest tasudest ja lükkavad taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Nad teavitavad sellest taotlejat ja teisi pädevaid asutusi. Artikli 80 kohaselt makstavate tasude laekumise järel kiidab asjaomase liikmesriigi pädev asutus taotluse heaks ja teavitab sellest taotlejat, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva.

2. Asjaomased liikmesriigid kinnitavad taotluse 30 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud heakskiitmist ning teavitavad sellest taotlejat, märkides ära kinnitamise kuupäeva.

Asjaomased liikmesriigid kiidavad artikli 22 lõikes 2 osutatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks 90 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist ning kooskõlas artiklites 35, 36 ja 37 sätestatuga ning kannavad oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

3. Iga asjaomane liikmesriik annab 30 päeva jooksul pärast kokkuleppele jõudmist biotsiidile loa kooskõlas heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

4. Ilma et see piiraks artiklite 35, 36 ja 37 kohaldamist, kui lõike 2 teises lõigus nimetatud 90 päeva jooksul kokkulepet ei saavutata, võib iga liikmesriik, kes kiidab heaks lõikes 2 osutatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte, anda biotsiidile vastavalt loa.

Artikkel 34

Paralleelne vastastikune tunnustamine

1. Taotleja, kes soovib paralleelset vastastikku tunnustamist biotsiidile, mille kohta ei ole üheski liikmesriigis vastavalt artiklile 17 veel luba antud, esitab tema valitud liikmesriigi („referentliikmesriik”) pädevale asutusele taotluse, mis sisaldab järgmist:

a) artiklis 20 osutatud teave;

b) loetelu kõikidest teistest liikmesriikidest („asjaomased liikmesriigid”), kus riiklikku luba taotletakse.

Referentliikmesriik vastutab taotluse hindamise eest.

2. Samaaegselt lõike 1 kohase referentliikmesriigile taotluse esitamisega esitab taotleja iga asjaomase liikmesriigi pädevatele asutustele tema poolt referentliikmesriigilt taotletud loa vastastikuse tunnustamise taotluse. Taotlus sisaldab järgmist:

a) referentliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide nimed;

b) artikli 20 lõike 1 punkti a alapunktis ii osutatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte asjaomaste liikmesriikide neis ametlikes keeltes, mida nad võivad nõuda.

3. Referentliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused teavitavad taotlejat artikli 80 kohaselt makstavatest tasudest ja lükkavad taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Nad teavitavad sellest taotlejat ja teisi pädevaid asutusi. Artikli 80 kohaselt makstavate tasude laekumise järel kiidavad referentliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused taotluse heaks ja teavitavad sellest taotlejat, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva.

4. Referentliikmesriik kinnitab taotluse vastavalt artikli 29 lõigetele 2 ja 3 ning teavitab sellest taotlejat ja asjaomaseid liikmesriike.

Kooskõlas artikli 30 lõikega 3 hindab referentliikmesriik taotlust ja hindamisaruande kavandit 365 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist ning saadab oma hindamisaruande ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

5. Asjaomased liikmesriigid kiidavad biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks 90 päeva jooksul pärast lõikes 4 osutatud dokumentide saamist ning kooskõlas artiklites 35, 36 ja 37 sätestatuga ning kannavad oma heakskiidu biotsiidiregistrisse. Referentliikmesriik kannab heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõtte ja lõpliku hindamisaruande biotsiidiregistrisse koos mis tahes heakskiidetud tingimustega, mis on biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise suhtes kehtestatud.

6. Referentliikmesriik ja iga asjaomane liikmesriik annab 30 päeva jooksul pärast kokkuleppele jõudmist biotsiidile loa kooskõlas heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

7. Ilma et see piiraks artiklite 35, 36 ja 37 kohaldamist, kui heakskiitu ei saavutata lõikes 5 nimetatud 90 päeva jooksul, võib iga liikmesriik, kes kiidab heaks lõikes 5 nimetatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte, anda biotsiidile vastavalt loa.

Artikkel 35

Vastuväidete edastamine koordineerimisrühmale

1. Kõigi küsimuste (välja arvatud artiklis 37 osutatud küsimused) käsitlemiseks, mis on seotud sellega, kas biotsiid, mille suhtes on vastavalt artiklile 33 või 34 esitatud vastastikuse tunnustamise taotlus, vastab artiklis 19 sätestatud loa andmise tingimustele, luuakse koordineerimisrühm.

Kõigil liikmesriikidel ja komisjonil on õigus osaleda koordineerimisrühma töös. Kemikaaliamet moodustab selle koordineerimisrühma sekretariaadi.

Kordineerimisrühm kehtestab oma töökorra.

2. Kui mõni asjaomastest liikmesriikidest leiab, et referentliikmesriik on hinnanud biotsiidi, mis ei vasta artiklis 19 sätestatud tingimustele, edastab kõnealune liikmesriik referentliikmesriigile, muudele asjaomastele liikmesriikidele, taotlejale ja vajaduse korral loaomanikule üksikasjaliku selgituse lahkarmuste kohta ja oma seisukoha põhjendused. Lahkarmused edastatakse viivitamatult arutamiseks koordineerimisrühmale.

3. Koordineerimisrühmas annavad kõik lõikes 2 viidatud liikmesriigid oma parima, et saavutada kokkulepe võetavate meetmete suhtes. Nad annavad taotlejale võimaluse esitada oma seisukoht. Kui nad jõuavad 60 päeva jooksul pärast käesoleva artikli lõikes 2 osutatud lahkarmuste edastamist kokkuleppele, siis kannab referentliikmesriik saavutatud kokkuleppe biotsiidiregistrisse. Seejärel loetakse menetlus lõpetatuks ning referentliikmesriik ja kõik asjaomased liikmesriigid annavad biotsiidile loa vastavalt kas artikli 33 lõikele 4 või artikli 34 lõikele 6.

Artikkel 36

Lahendamata vastuväidete edastamine komisjonile

1. Kui artikli 35 lõikes 2 osutatud liikmesriigid ei suuda artikli 35 lõikes 3 sätestatud 60-päevase perioodi jooksul

kokkuleppele jõuda, siis teavitab referentliikmesriik sellest viivitamata komisjoni ja esitab talle üksikasjaliku ülevaate küsimustest, mille suhtes liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda, ning lahkarmuste põhjused. Kõnealuse teatise koopia edastatakse asjaomastele liikmesriikidele, taotlejale ja loaomanikule, kui see on asjakohane.

2. Komisjon võib paluda kemikaaliametilt arvamust liikmesriikide tõstatatud teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta. Kui komisjon ei palu kemikaaliametilt arvamust, annab ta loataotlejale ja loaomanikule, kui see on asjakohane, võimaluse kirjalike märkuste esitamiseks 30 päeva jooksul.

3. Komisjon võtab talle edastatud küsimuse suhtes vastu otsuse rakendusaktide abil. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Lõikes 3 nimetatud otsus adresseeritakse kõikidele liikmesriikidele ja sellest teavitatakse loataotlejat või loaomanikku, kui see on asjakohane. Asjaomased liikmesriigid ja referentliikmesriik annavad 30 päeva jooksul pärast otsuse teatavakstegemist biotsiidile loa, keelduvad loa andmisest või tühistavad loa või muudavad tingimusi, vastavalt kuidas on vaja otsuse täitmiseks.

Artikkel 37

Vastastikuse tunnustamise suhtes kehtivad erandid

1. Erandina artikli 32 lõikest 2 võib mis tahes asjaomane liikmesriik teha ettepaneku loa andmisest keeldumiseks või antava loa tingimuste kohandamiseks, kui selline meede on vajalik järgmistel põhjustel:

- a) keskkonnakaitse;
- b) avaliku korra või avaliku julgeoleku kaitse;
- c) inimeste, eriti haavatavate elanikkonnarühmade, või loomade või taimede elu ja tervise kaitse;
- d) kunsti-, ajaloolise ja arheoloogilise väärtusega rahvuslike rikkuste kaitse või
- e) sihtorganismi ei esine kahjulikus koguses.

Iga asjaomane liikmesriik võib teha esimese lõigu kohaselt ettepaneku keelduda loa andmisest või kohandada loa andmise tingimusi biotsiidi puhul, mis sisaldab toimeainet, mille suhtes kohaldatakse artikli 5 lõiget 2 või artikli 10 lõiget 1.

2. Asjaomane liikmesriik edastab taotlejale üksikasjaliku põhjenduse sellise erandi taotlemise kohta vastavalt lõikele 1 ning püüab jõuda taotlejaga kavandatava erandi suhtes kokkuleppele.

Kui asjaomane liikmesriik ei jõua taotlejaga kokkuleppele või ei saa 60 päeva jooksul taotlejalt oma teatisele vastust, teavitab asjaomane liikmesriik sellest komisjoni. Sel juhul komisjon

a) võib paluda kemikaaliametilt arvamust taotleja või asjaomase liikmesriigi tõstatatud teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta;

b) võtab erandi suhtes otsuse vastu artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Komisjoni otsus adresseeritakse asjaomasele liikmesriigile ja komisjon teavitab sellest loataotlejat.

Asjaomane liikmesriik võtab 30 päeva jooksul pärast otsuse talle teatavaks tegemist meetmed, mis on vajalikud komisjoni otsuse täitmiseks.

3. Kui komisjon ei ole 90 päeva jooksul pärast lõike 2 teise lõigu kohast teavitamist lõike 2 kohaselt otsust vastu võtnud, võib asjaomane liikmesriik rakendada erandit, milleks on tehtud ettepanek lõike 1 kohaselt.

Käesoleva artikli kohase menetluse ajaks peatatakse ajutiselt liikmesriigi kohustus anda biotsiidile luba kahe aasta jooksul alates artikli 89 lõike 3 esimeses lõigus osutatud heakskiitmise kuupäevast.

4. Erandina artikli 32 lõikest 2 võib liikmesriik loomade heaolust tulenevatel põhjustel keelduda loa andmisest tooteliikidele 15, 17 ja 20. Liikmesriigid teavitavad viivitamata teisi liikmesriike ja komisjoni kõikidest sellega seoses tehtud otsustest ja nende põhjustest.

Artikkel 38

Kemikaaliameti arvamus

1. Komisjonilt artikli 36 lõike 2 või artikli 37 lõike 2 kohase taotluse saamisel esitab kemikaaliamet oma arvamuse 120 päeva jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöörduiti.

2. Enne oma arvamuse avaldamist annab kemikaaliamet loataotlejale ja loaomanikule, kui see on asjakohane, võimaluse kirjalike märkuste esitamiseks kuni 30 päeva jooksul.

Kemikaaliamet võib pikendada lõikes 1 nimetatud tähtaega, et loataotleja või loaomanik saaksid oma märkusi ette valmistada.

Artikkel 39

Vastastikuse tunnustamise taotluse esitamine ameti- või teadusasutuste poolt

1. Kui liikmesriigis ei ole esitatud taotlust riikliku loa saamiseks biotsiidile, millele teises liikmesriigis on luba juba antud, võivad kahjuritõrje või rahvastiku tervise kaitsega tegelevad ameti- või teadusasutused artiklis 33 ette nähtud vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt taotleda teises liikmesriigis antud loa omaniku nõusolekul riiklikku luba samale biotsiidile selle kasutamiseks kõnealuses liikmesriigis samal eesmärgil ja tingimustel.

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

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 80 sätestatud tasud.

2. Kui asjaomase liikmesriigi pädev asutus leiab, et biotsiid vastab artiklis 19 osutatud tingimustele ning käesolevas artiklis sätestatud tingimused on täidetud, annab pädev asutus loa biotsiidi turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks. Niisugusel juhul on loataotluse esitanud asutusel samasugused õigused ja kohustused kui kõigil teistel loaomanikel.

Artikkel 40

Täiendavad eeskirjad ja tehnilised juhised

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte, milles sätestatakse täiendavad eeskirjad vastastikusele tunnustamisele kuuluvate lubade uuendamiseks.

Komisjon koostab lisaks tehnilised suunised käesoleva peatüki, eelkõige artiklite 37 ja 39 rakendamise hõlbustamiseks.

VIII PEATÜKK

BIOTSIIDIDE LIIDU LOAD

1. JAGU

Liidu lubade andmine

Artikkel 41

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 riikliku loaga. Artikli 42 lõikes 1 osutatud biotsiidikategooriate puhul võib taotleja taotleda liidu luba alternatiivina riikliku loa ja vastastikuse tunnustamise taotlemisele.

Artikkel 42

Biotsiidid, millele võib anda liidu loa

1. Taotlejad võivad esitada taotluse liidu loa saamiseks biotsiidide puhul, mille kasutustingimused on kogu liidus sarnased, välja arvatud biotsiidid, mis sisaldavad artikli 5 alla kuuluvaid toimeaineid, ning tooteliikide 14, 15, 17, 20 ja 21 biotsiidid. Liidu loa võib anda

a) alates 1. septembrist 2013 biotsiididele, mis sisaldavad ühte või mitut uut toimeainet, ning biotsiididele tooteliikides 1, 3, 4, 5, 18 ja 19;

b) alates 1. jaanuarist 2017 biotsiididele tooteliikides 2, 6 ja 13 ning

c) alates 1. jaanuarist 2020 biotsiididele kõigis ülejäänud tooteliikides.

2. Komisjon koostab hiljemalt 1. septembriks 2013 tegutsemisjuhised, kuidas määratleda „kogu liidus sarnased kasutustingimused”.

3. Hiljemalt 31. detsembriks 2017 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva artikli kohaldamise kohta. See aruanne sisaldab hinnangut tooteliikide 14, 15, 17, 20 ja 21 puhul liidu loa välistamise kohta.

Vajaduse korral lisatakse aruandele asjakohased ettepanekud, mis võetakse vastu seadusandliku tavamenetluse kohaselt.

Artikkel 43

Taotluste esitamine ja kinnitamine

1. Taotlejad, kes soovivad taotleda liidu luba kooskõlas artikli 42 lõikega 1, esitavad kemikaaliametile taotluse, sealhulgas

kinnituse, et biotsiidil oleksid kogu liidus sarnased kasutustingimused, teatavad kemikaaliametile liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kelle nad pakuvad taotlust hindama, ning esitavad lisaks kirjaliku kinnituse, et kõnealune pädev asutus on nõus taotlust hindama. Kõnealune pädev asutus saab taotlust hindavaks pädevaks asutuseks.

2. Kemikaaliamet teavitab taotluse esitajat artikli 80 lõike 1 alusel makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul alates taotluse saamisest. Kemikaaliamet teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

Artikli 80 lõike 1 kohaselt makstavate tasude laekumise järel kinnitab kemikaaliamet taotluse ja teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva.

3. 30 päeva jooksul alates taotluse heakskiitmisest kemikaaliameti poolt kinnitab taotlust hindav pädev asutus taotluse, kui on esitatud artiklis 20 nõutavad andmed.

Esimese lõigus osutatud taotluse kinnitamise käigus ei hinda taotlust hindav pädev asutus andmete või esitatud põhjenduste kvaliteeti ega nõuetele vastavust.

Kui kemikaaliamet on taotluse vastu võtnud, teavitab taotlust hindav pädev asutus taotlejat võimalikult kiiresti artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Ta teavitab vastavalt taotlejat.

4. Kui taotlust hindav pädev asutus leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse hindamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Nimetatud tähtaeg ei ole tavaliselt pikem kui 90 päeva.

Taotlust hindav pädev asutus kinnitab taotluse 30 päeva jooksul alates täiendava teabe saamisest, kui ta teeb kindlaks, et esitatud täiendav teave on piisav, et taotlus vastaks lõikes 3 sätestatud nõuetele.

Taotlust hindav pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa artikli 80 lõigete 1 ja 2 kohaselt tasutud tasust tagasi.

5. Taotluse kinnitamisel vastavalt lõikele 3 või 4 teavitab taotlust hindav pädev asutus sellest viivitamata taotlejat, kemikaaliametit ja teisi pädevaid asutusi ning märgib ära kinnitamise kuupäeva.

6. Kemikaaliameti käesoleva artikli lõike 2 kohaselt vastu võetud otsused võib kooskõlas artikliga 77 edasi kaevata.

Artikkel 44

Taotluste hindamine

1. Taotlust hindav pädev asutus hindab taotlust 365 päeva jooksul pärast selle kinnitamist kooskõlas artikliga 19, hinnates sealhulgas vajaduse korral kõiki andmenõuete kohandamise ettepanekuid, mis on esitatud kooskõlas artikli 21 lõikega 2, ning esitab kemikaaliametile hindamisaruande ja hindamistulemused.

Enne hindamistulemuste esitamist kemikaaliametile annab taotlust hindav pädev asutus taotlejale võimaluse esitada 30 päeva jooksul hindamistulemuste kohta kirjalikke märkusi. Taotlust hindav pädev asutus võtab hindamistulemuste lõplikul vormistamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

2. Kui selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealuse teabe kindlaksmääratud aja jooksul ning teavitab sellest kemikaaliametit. Lõikes 1 osutatud 365 päeva pikkune periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani. Peatamine kestab siiski maksimaalselt 180 päeva, välja arvatud erandjuhtudel või juhul, kui see on põhjendatud nõutava teabe iseloomu tõttu.

3. Kemikaaliamet koostab ja esitab 180 päeva 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 19 lõikes 1 sätestatud tingimused on täidetud, ning vastavalt artikli 22 lõikele 2 koostatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavand;
- b) vajaduse korral üksikasjad mis tahes tingimuste kohta, mida tuleks biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise või kasutamise suhtes kohaldada;
- c) biotsiidi lõplik hindamisaruanne.

4. Kemikaaliamet edastab komisjonile vastavalt vajadusele 30 päeva jooksul alates komisjonile arvamuse esitamisest biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes, nagu on viidatud artikli 22 lõikes 2.

5. Komisjon võtab pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist vastu rakendusmääruse, millega antakse biotsiidile liidu luba, või rakendusotsuse, et biotsiidile ei ole liidu luba antud. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Liikmesriigi taotlusel kohandab komisjon liidu loa teatavaid tingimusi kõnealuse liikmesriigi territooriumil või otsustab, et liidu luba ei kehti kõnealuse liikmesriigi territooriumil, kui taotlus on põhjendatud ühel või mitmel artikli 37 lõikes 1 osutatud põhjusel.

2. JAGU

Liidu lubade uuendamine

Artikkel 45

Taotluste esitamine ja heakskiitmine

1. Liidu loa uuendamist sooviv loaomanik või tema esindaja esitab kemikaaliametile loa uuendamise taotluse vähemalt 550 päeva enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artikli 80 lõikes 1 sätestatud tasud.

2. Loa uuendamise taotlemisel esitab taotleja järgmised andmed:

- a) ilma et see piiraks artikli 21 lõike 1 kohaldamist, kõik artikli 20 alusel nõutud asjakohased andmed, mis ta on kogunud alates esmakordsest loa saamisest või vajaduse korral alates loa eelmisest uuendamisest, ning
- b) oma hinnangu selle kohta, kas biotsiidi esimese või eelmise hindamise tulemused on veel kehtivad, ning mis tahes täiendava teabe.

3. Taotleja esitab lisaks liikmesriigi pädeva asutuse nime, kes tema ettepanekul peaks uuendamise taotlust hindama, ning kirjaliku kinnituse selle kohta, et kõnealune pädev asutus on nõus seda tegema. Kõnealune pädev asutus saab taotlust hindavaks pädevaks asutuseks.

Kemikaaliamet teavitab taotluse esitajat talle artikli 80 lõike 1 alusel makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Kemikaaliamet teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

Artikli 80 lõike 1 kohaselt talle makstavate tasude õigeaegse laekumise järel kinnitab kemikaaliamet taotluse ja teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva.

4. Kemikaaliamenti käesoleva artikli lõike 3 kohaselt vastu võetud otsused võib kooskõlas artikliga 77 edasi kaevata.

Artikkel 46

Uuendamistaotluste hindamine

1. Taotlust hindav pädev asutus otsustab kättesaadava teabe hindamise põhjal ja olenevalt vajadusest vaadata läbi liidu loa taotluse esimese hindamise või, kui see on asjakohane, siis eelmise uuendamistaotluse hindamise tulemused 30 päeva jooksul pärast taotluse kemikaaliamenti-poolset heakskiitmist vastavalt artikli 45 lõikele 3, kas olemasolevate teaduslike andmete põhjal on vaja uuendamistaotlust täielikult hinnata.

2. Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine on vajalik, teostatakse hindamine kooskõlas artikli 44 lõigetega 1 ja 2.

Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine ei ole vajalik, koostab ja esitab ta 180 päeva jooksul alates taotluse heakskiitmisest kemikaaliamenti poolt kemikaaliamentile soovitud loa uuendamise kohta. Ta esitab taotlejale oma soovitud koopia.

Kui kemikaaliamet on taotluse vastu võtnud, teavitab taotlust hindav pädev asutus taotlejat võimalikult kiiresti artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Ta teavitab vastavalt taotlejat.

3. Kemikaaliamet koostab ja esitab 180 päeva jooksul pärast taotlust hindavalt pädevalt asutuselt soovitud saamist komisjonile arvamuse liidu loa uuendamise kohta.

4. Komisjon võtab pärast kemikaaliamentilt arvamuse saamist vastu rakendusmääruse, millega uuendatakse liidu luba, või rakendusotsuse loa uuendamisest keeldumise kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Komisjon uuendab liidu luba, kui artiklis 19 sätestatud tingimused on endiselt täidetud.

5. Kui loa uuendamise otsus jääb tegemata enne loa kehtivusaja lõppu liidu loa omanikust sõltumatutel põhjustel, uuendab komisjon rakendusaktide abil liidu luba ajavahemikuks, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

IX PEATÜKK

LUBADE TÜHISTAMINE, LÄBIVAATAMINE JA MUUTMINE

Artikkel 47

Kohustus teatada ettenägematust ja kahjulikust mõjust

1. Saades lubatud biotsiidi või selles sisalduva(te) toimeaine(te) kohta teavet, mis võib luba mõjutada, teavitab loaomanik sellest viivitamata riikliku loa andnud pädevat asutust ja kemikaaliamenti või liidu loa puhul komisjoni ja kemikaaliamenti. Elukõige tuleb teavitada järgmistest asjaoludest:

- a) uued andmed või uus teave toimeaine või biotsiidi kahjulikust mõjust inimestele, elukõige haavatavatele elanikkonnarühmadele, loomadele või keskkonnale;
- b) mis tahes andmed, mis osutavad, et toimeaine võib tekitada resistentsust;
- c) uued andmed või uus teave, mis osutab, et biotsiid ei ole piisavalt tõhus.

2. Riikliku loa andnud pädev asutus või liidu loa puhul kemikaaliament teeb kindlaks, kas luba tuleb muuta või tühistada vastavalt artiklile 48.

3. Riikliku loa andnud pädev asutus või liidu loa puhul kemikaaliament teatab viivitamata teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja vajaduse korral komisjonile kõnealustest andmetest või teabest.

Liikmesriikide pädevad asutused, kes on andnud riikliku loa samale biotsiidile vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt, teevad kindlaks, kas luba tuleb muuta või tühistada vastavalt artiklile 48.

Artikkel 48

Loa tühistamine või muutmine

1. Ilma et see piiraks artikli 23 kohaldamist, tühistab liikmesriigi pädev asutus või liidu loa puhul komisjon tema antud loa või muudab seda, kui ta leiab, et

a) artiklis 19 või vajaduse korral artiklis 25 osutatud tingimused ei ole täidetud;

b) luba anti vale või eksitava teabe alusel või

c) loaomanik on jätnud täitmata loast või käesolevast määrusest tulenevad kohustused.

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 märkusi või täiendavat teavet. Taotlust hindav pädev asutus või liidu loa puhul komisjon 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 vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt andnud loa biotsiidile, mille luba on tühistatud või muudetud, tühistavad kõnealuse loa või muudavad seda 120 päeva jooksul alates teavitamisest ning teatavad sellest komisjonile.

Juhul kui teatavate liikmesriikide pädevad asutused ei jõua vastastikusele tunnustamisele kuuluvate riiklike lubade suhtes kokkuleppele, kohaldatakse *mutatis mutandis* artiklites 35 ja 36 sätestatud menetlust.

Artikkel 49

Loa tühistamine loaomaniku taotluse alusel

Loaomaniku põhjendatud taotlusel tühistab pädev asutus riikliku loa või komisjon. Kui kõnealune taotlus puudutab liidu luba, esitatakse see kemikaaliametile.

Artikkel 50

Loa muutmine loaomaniku taotluse alusel

1. Loatingimusi saab muuta ainult asjaomasele biotsiidile loa andnud pädev asutus või liidu loa puhul komisjon.

2. Biotsiidile loa andmise esialgse taotlusega seoses esitatud teabe muutmist sooviv loaomanik esitab taotluse nende asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele, kes asjaomasele biotsiidile loa andsid, või liidu loa puhul kemikaaliametile. Kõnealused pädevad asutused otsustavad või liidu loa puhul kemikaaliamet kontrollib ning komisjon otsustab, kas artiklis 19 või vajaduse korral artiklis 25 sätestatud tingimused on endiselt täidetud ja kas loa tingimusi on vaja muuta.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artikli 80 lõigetes 1 ja 2 sätestatud tasud.

3. Olemasoleva loa muutmine peab vastama ühele järgmistest muudatuste liikidest:

a) halduslik muudatus,

b) vähetähtis muudatus või

c) oluline muudatus.

Artikkel 51

Üksikasjalikud eeskirjad

Lubade tühistamise ja muutmise ühtse lähenemisviisi tagamiseks sätestab komisjon rakendusaktide abil artiklite 47–50 kohaldamise üksikasjalikud eeskirjad. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Käesoleva artikli esimeses lõigus osutatud eeskirjad põhinevad muu hulgas järgmistel põhimõtetel:

a) lihtsustatud teatamise menetlust kohaldatakse haldusmuudatuste suhtes;

b) lühendatud hindamisperiood kehtestatakse vähem tähtsate muudatuste jaoks;

c) oluliste muudatuste puhul peab hindamisperiood olema proportsionaalne kavandatud muudatuse ulatusega.

Artikkel 52**Ajapikendus**

Olenemata artiklist 89 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, turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise või kasutamise jätkumine kujutaks vastuvõetamatut riski inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale.

Ajapikendus asjaomaste biotsiidide olemasolevate varude turul kättesaadavaks tegemiseks on kuni 180 päeva ning nende hävitamiseks ja kasutamiseks täiendavalt kuni 180 päeva.

X PEATÜKK**PARALLEELNE KAUBANDUS****Artikkel 53****Paralleelne kaubandus**

1. Liikmesriigi („sihtliikmesriik“) pädev asutus annab taotleja taotlusel paralleelse kaubanduse loa teises liikmesriigis („päritoluliikmesriik“) loa saanud biotsiidi turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks sihtliikmesriigis, kui ta teeb lõike 3 alusel kindlaks, et nimetatud biotsiid on samasugune kui biotsiid, mis on päritoluliikmesriigis juba lubatud („võrdlustoode“).

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

Taotlusele lisatakse lõikes 4 osutatud ja kogu muu teave, mis on vajalik selle tõendamiseks, et biotsiid on samasugune lõikes 3 määratletud võrdlustootega.

2. Kui päritoluliikmesriigi pädev asutus teeb kindlaks, et biotsiid on võrdlustootega samasugune, annab ta paralleelse kaubanduse loa 60 päeva jooksul alates artikli 80 lõikes 2 sätestatud tasude tasumisest. Sihtliikmesriigi pädev asutus võib nõuda päritoluliikmesriigi pädevalt asutuselt täiendavat teavet, mis on vajalik, et määrata kindlaks, kas toode on võrdlustootega samasugune. Päritoluliikmesriigi pädev asutus esitab nõutud teabe 30 päeva jooksul alates teabenõude kättesaamisest.

3. Biotsiid loetakse võrdlustootega samasuguseks vaid juhul, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) need on toodetud sama ettevõtte või sidusettevõtte poolt või samale tootmisprotsessile vastava litsentsi alusel;
- b) need on toimeainete spetsifikatsioonilt ja sisalduselt ning koostiselt identsed;

c) need on samasugused mittetoimeainete koostiselt ning

d) need on identsed või samaväärsed pakendi suuruse, materjali või vormi poolest, mis on seotud võimaliku ebasoodsa mõjuga vahendi ohutusele inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale.

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

a) biotsiidi nimi ja loa number päritoluliikmesriigis;

b) päritoluliikmesriigi pädeva asutuse nimi ja aadress;

c) loaomaniku nimi ja aadress päritoluliikmesriigis;

d) originaaletikett ja -kasutusjuhend, millega koos biotsiidi päritoluliikmesriigis levitatakse, kui sihtliikmesriigi pädev asutus peab seda läbivaatamise juures vajalikuks;

e) taotleja nimi ja aadress;

f) nimetus, mille all biotsiidi hakatakse sihtliikmesriigis levitada;

g) sihtliikmesriigis turul kättesaadavaks tehtava biotsiidi etiketi kavand sihtliikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kui asjaomane liikmesriik ei näe ette teisiti;

h) turulelastava biotsiidi näidis, kui sihtliikmesriigi pädev asutus peab seda vajalikuks;

i) võrdlustoote nimi ja loa number sihtliikmesriigis.

Sihtliikmesriigi pädev asutus võib nõuda punktis d osutatud originaalkasutusjuhendi asjakohaste osade tõlkimist.

5. Paralleelse kaubanduse loas sätestatud turul kättesaadavaks tegemise 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 49 loa tühistamist ning artiklis 19 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 47–50 ja XV peatükki paralleelse kaubanduse loa alusel turul kättesaadavaks tehtud biotsiidide suhtes *mutatis mutandis*.

8. Sihtliikmesriigi pädev asutus võib paralleelse kaubanduse loa tühistada, kui turule lastud biotsiidi luba on ohutuse või tõhususega seotud põhjustel päritoluliikmesriigis tühistatud.

XI PEATÜKK

TEHNILINE SAMAVÄÄRSUS

Artikkel 54

Tehnilise samaväärsuse hindamine

1. Kui on vaja teha kindlaks tehniline samaväärsus toimeainete puhul, esitab tehnilist samaväärsust kindlaks teha sooviv isik („taotleja”) kemikaaliametile taotluse ja maksab vastavalt artikli 80 lõikele 1 kohaldatava tasu.

2. Taotleja esitab kemikaaliametile kõik tehnilise samaväärsuse hindamiseks vajalikud andmed.

3. Kemikaaliamet teavitab taotluse esitajat artikli 80 lõike 1 alusel makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Kemikaaliamet teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

4. Olles andnud taotlejale võimaluse märkusi esitada, teeb kemikaaliamet 90 päeva jooksul alates lõikes 1 osutatud taotluse saamisest otsuse ning teavitab sellest liikmesriike ja taotlejat.

5. Kui kemikaaliameti arvates on tehnilise samaväärsuse hindamiseks vaja täiendavat teavet, palub amet taotlejal esitada vastava teabe ameti määratud tähtaja jooksul. Kemikaaliamet

lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kindlaksmääratud tähtajaks. Lõikes 4 osutatud 90 päeva pikkune ajavahemik peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamiseni. Peatamine kestab maksimaalselt 180 päeva, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud nõutavate andmete iseloomu või erakorraliste asjaoludega.

6. Vajaduse korral võib kemikaaliamet konsulteerida liikmesriigi pädeva asutusega, kes oli toimeainet hindavaks pädevaks asutuseks.

7. Kemikaaliameti käesoleva artikli lõigete 3, 4 ja 5 kohaselt vastu võetud otsused võib kooskõlas artikliga 77 edasi kaevata.

8. Kemikaaliamet koostab tehnilised juhised käesoleva artikli rakendamiseks.

XII PEATÜKK

ERANDID

Artikkel 55

Erandid nõuetest

1. Erandina artiklitest 17 ja 19 võib pädev asutus anda kuni 180 päevaks loa kasutada või teha turul kättesaadavaks biotsiide, mis ei vasta käesolevas määruses sätestatud loa saamise tingimustele, pädeva asutuse järelevalve all toimuva piiratud ja kontrollitud kasutamise eesmärgil, kui selline meede on vajalik rahvastiku ja loomade tervist või keskkonda ähvardava ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda.

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.

Pädeva asutuse põhjendatud taotlusel otsustab komisjon rakendusaktide abil ja viivitamata, kas ja millistel tingimustel võib kõnealuse pädeva asutuse võetud meetmete kehtivust pikendada mitte rohkem kui 550 päevaks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Seni kuni toimeaine kiidetakse heaks, võivad pädevad asutused ja komisjon anda erandina artikli 19 lõike 1 punktist a kuni kolmeks aastaks loa uut toimeainet sisaldavale biotsiidile.

Kõnealuse ajutise loa võib anda üksnes juhul, kui taotlust hindav pädev asutus on esitanud pärast toimikute hindamist kooskõlas artikliga 8 soovitud uue toimeaine heakskiitmiseks ning ajutise liidu loa taotluse saanud pädevad asutused või liidu loa puhul kemikaaliamet leiab, et biotsiid vastab eeldatavasti artikli 19 lõike 1 punktidele b, c ja d, võttes arvesse artikli 19 lõikes 2 sätestatud tegureid.

Kui komisjon otsustab jätta uue toimeaine heaks kiitmata, tühistavad ajutise loa need pädevad asutused, kes asjaomase loa andsid, või komisjon.

Kui komisjon ei ole otsust uue toimeaine heakskiitmise kohta enne kolme aasta möödumist vastu võtnud, võivad ajutise loa andnud pädevad asutused või komisjon nimetatud luba pikendada kuni ühe aasta võrra eeldusel, et on alust arvata, et toimeaine täidab artikli 4 lõikes 1 või vajaduse korral artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimusi. Ajutist luba pikendanud pädev asutus teavitab sellest teisi pädevaid asutusi ja komisjoni.

3. Erandina artikli 19 lõike 1 punktist a võib komisjon rakendusaktide abil lubada liikmesriigil anda loa heakskiitmata toimeainet sisaldavale biotsiidile, kui on tehtud kindlaks, et kõnealune toimeaine on vajalik kultuuripärandi kaitseks ja asjakohased alternatiivid puuduvad. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Niisugust erandit sooviv liikmesriik esitab taotluse komisjonile koos nõuetekohaste põhjendustega.

Artikkel 56

Teadus- ja arendustegevus

1. Erandina artiklist 17 võib teadus- ja arendustegevuse eesmärgil läbi viia uuringu või katse, mis hõlmab loata biotsiidi või üksnes biotsiidis kasutamiseks ette nähtud heaks kiitmata toimeainet („uuring või katse”) üksnes käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

Uuringut või katset läbi viivad isikud peavad kirjalikku registrit, kuhu nad märgivad 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. Nad teevad kõnealuse teabe pädevale asutusele viimase taotlusel kättesaadavaks.

2. Kõik isikud, kes on ette nähtud läbi viima uuringut või katset, millega seoses või mille tagajärjel võib biotsiid keskkonda sattuda, peavad kõigepealt teavitama selle liikmesriigi pädevat

asutust, kus uuring või katse toimub. Teavitamine hõlmab biotsiidi või toimeaine identsusandmeid, märgistamist käsitlevaid andmeid ja tarnitavaid koguseid ning kõiki olemasolevaid andmeid võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Asjaomane isik teeb kättesaadavaks kogu muu pädevate asutuste poolt nõutud teabe.

Kui pädev asutus ei esita arvamust 45 päeva jooksul esimeses lõigus viidatud teatise saamisest, võib teatatud uuringu või katse läbi viia.

3. Kui uuringud või katsed võivad avaldada vahetut või hilisemat kahjulikku mõju inimeste, eelkõige haavatavate elanikkonnarühmade, või loomade tervisele või avaldada vastuvõetamatut mõju inimestele, loomadele või keskkonnale, võib asjaomase liikmesriigi asjaomane pädev asutus need keelata või lubada nende tegemist sellistel tingimustel, mida pädev asutus peab kõnealuste tagajärgede vältimiseks vajalikuks. Pädev asutus teavitab oma otsusest viivitamata komisjoni ja teisi pädevaid asutusi.

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte käesolevat artiklit täiendavate üksikasjalike eeskirjade kohta.

Artikkel 57

Erand määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel registreerimisest

Lisaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 15 lõikes 2 osutatud toimeainetele loetakse toimeained, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks biotsiidides, mille turul kättesaadavaks tegemiseks on antud luba kooskõlas artikliga 27, 55 või 56, 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.

XIII PEATÜKK

TÖÖDELDUD TOOTED

Artikkel 58

Töödeldud toodete turulelaskmine

1. Käesolevat artiklit kohaldatakse üksnes töödeldud toodetele. Käesolevat artiklit ei kohaldata töödeldud toodete suhtes, mille puhul ainus töötlus on olnud ladustamiseks kasutatavate ruumide või transpordiks kasutatavate konteinerite fumigatsioon või desinfektsioon, kui niisuguse töötluste tulemusena ei teki eeldatavalt jääke.

2. Töödeldud toote tohib turule lasta üksnes juhul, kui kõik toimeained, mis sisalduvad biotsiidides, millega seda on töödeldud või mida see sisaldab, on kantud artikli 9 lõike 2 kohaselt koostatud nimekirja seoses asjakohase tooteliigi ja kasutusega või I lisasse ning täidetud on nendes sätestatud tingimused või piirangud.

3. Kõnealuse töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab, et märgistus sisaldab teises lõikes nimetatud teavet, kui

— biotsiidi sisaldava töödeldud toote puhul esitab töödeldud toote valmistaja väite toote biotsiidimaduste kohta või

— asjaomas(t)e toimeaine(te) puhul, võttes eriti arvesse võimalikku kokkupuudet inimestega või sattumist keskkonda, toimeaine(t)e heakskiitmisega seotud tingimused seda nõuavad.

Esimeses lõigus osutatud märgistus sisaldab järgmist teavet:

- a) teade selle kohta, et toode sisaldab biotsiide;
- b) kui see on põhjendatud, töödeldud tootele omistatud biotsiidi omadus;
- c) ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 24 kohaldamist, kõigi biotsiidides sisalduvate toimeainete nimed;
- d) kõigi biotsiidides sisalduvate nanomaterjalide nimed, mille järele on lisatud sulgudes sõna „nano”;
- e) mis tahes asjakohased kasutusjuhised, sealhulgas ettevaatusabinõud biotsiidide kohta, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab.

Käesolevat lõiget ei kohaldata, kui sektoripõhistes õigusaktides on juba olemas vähemalt samaväärsed biotsiidide märgistuse nõuded töödeldud toodetel või muud vahendid kõnealuseid toimeaineid puudutavate teabenõuete täitmiseks.

4. Olenemata lõikes 3 sätestatud märgistamisnõuetest, varustab töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik selle asjakohase kasutusjuhendiga, mis sisaldab ettevaatusabinõusid, kui see on vajalik inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks.

5. Olenemata lõikes 3 sätestatud märgistamisnõuetest, esitab töödeldud toote tarnija tarbijale 45 päeva jooksul tasuta teabe töödeldud toote biotsiidikäsitlemise kohta, kui tarbija seda taotleb.

6. Märgistus peab olema selgelt nähtav, kergesti loetav ja piisavalt kulumiskindel. Märgistuse võib töödeldud toote suurusest või funktsioonist tulenevalt kanda pakendile, kasutusjuhendisse või garantiidokumendile selle liikmesriigi ametlikus keeles või keeltes, mille turule töödeldud toode lastakse, kui asjaomane liikmesriik ei ole sätestanud teisiti. Töödeldud toodete puhul, mida ei toodeta seeriaviisiliselt, vaid kavandatakse ja valmistatakse eritellimusel, võib tootja kliendiga kokku leppida muu viisi vajaliku teabe edastamiseks.

7. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte käesoleva artikli lõike 2 kohaldamiseks, sealhulgas asjakohase teatamise korra kohta, kaasates võimaluse korral ka kemikaaliameti, ning täpsustada käesoleva artikli lõikes 3, 4 ja 6 sätestatud märgistuse nõudeid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

8. Kui on olulist alust arvata, et toimeained, mis sisalduvad biotsiidis, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab, ei vasta artikli 4 lõikes 1, artikli 5 lõikes 2 või artiklis 25 sätestatud tingimustele, vaatab komisjon läbi kõnealuse toimeaine heakskiitmise või lisamise I lisasse kooskõlas artikli 15 lõikega 1 või artikli 28 lõikega 2.

XIV PEATÜKK

ANDMEKAITSE JA ANDMETE JAGAMINE

Artikkel 59

Pädevate asutuste või kemikaaliameti käsutuses olevate andmete kaitsmine

1. Ilma et see piiraks artiklite 62 ja 63 kohaldamist, ei kasuta pädevad asutused või kemikaaliamet direktiivi 98/8/EÜ või käesoleva määruse kohaselt esitatud andmeid järgmise taotleja huvides, välja arvatud ühel järgmistest juhtudest:

a) järgmine taotleja esitab teabekasutusnõusoleku või

b) asjaomane andmekaitseperiood on lõppenud.

2. Käesoleva määruse kohaste andmete esitamisel pädevale asutusele või kemikaaliametile märgib taotleja vajaduse korral ära kõigi esitatud andmete puhul andmete omaniku nime ja kontaktandmed. Taotleja täpsustab lisaks, kas ta on ise andmete omanik või tal on teabekasutusnõusolek.

3. Taotleja teavitab pädevat asutust või kemikaaliametit viivitamata kõikidest andmete omandusõigusega seotud muutustest.

4. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud andmetele on juurdepääs ka komisjoni 3. märtsi 2004. aasta otsuse 2004/210/EÜ (millega moodustatakse teaduskomiteed tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades) ⁽¹⁾ kohaselt moodustatud nõuandvatel teaduskomiteedel.

Artikkel 60

Andmekaitseperioodid

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

Käesoleva artikli kohaselt kaitstud andmete suhtes, mille puhul kaitseperiood on käesoleva artikli kohaselt lõppenud, kaitset uuesti ei kohaldata.

2. Olemasoleva toimeaine heakskiitmiseks esitatud andmete kaitseperiood lõpeb kümme aastat pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb kuupäevale, mil tehakse artikli 9 kohaselt otsus asjaomase toimeaine heakskiitmise kohta seoses konkreetse tooteliigiga.

Uue toimeaine heakskiitmiseks esitatud andmete kaitseperiood lõpeb 15 aastat pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb kuupäevale, mil tehakse artikli 9 kohaselt otsus asjaomase toimeaine heakskiitmise kohta seoses konkreetse tooteliigiga.

Toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamiseks või selle läbivaatamiseks esitatud uute andmete kaitseperiood lõpeb viis aastat pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb artikli 14 lõike 4 kohase uuendamist või läbivaatamist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevale.

3. Üksnes olemasolevaid toimeaineid sisaldavale biotsiidile loa saamiseks esitatud andmete kaitseperiood lõpeb kümme aastat pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb artikli 30 lõike 4, artikli 34 lõike 6 või artikli 44 lõike 4 kohase biotsiidile esmakordse loa andmist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevale.

Uut toimeainet sisaldavale biotsiidile loa saamiseks esitatud andmete kaitseperiood lõpeb 15 aastat pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb artikli 30 lõike 4, artikli 34 lõike 6 või artikli 44 lõike 4 kohase biotsiidile esmakordse loa andmist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevale.

Biotsiidiloo uuendamiseks või muutmiseks esitatud uute andmete kaitseperiood lõpeb viis aastat pärast loa uuendamist või muutmist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevale järgneva kuu esimest päeva.

Artikkel 61

Teabekasutusnõusolek

1. Teabekasutusnõusolek sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- a) andmete omaniku ja andmete kasutaja nimi ja kontaktandmed;
- b) toimeaine või biotsiidi nimetus, mille jaoks andmeid on lubatud kasutada;
- c) teabekasutusnõusoleku jõustumise kuupäev;
- d) loetelu esitatud andmetest, mida on teabekasutusnõusoleku alusel õigus tsiteerida.

2. Teabekasutusnõusoleku tühistamine ei mõjuta kõnealuse teabekasutusnõusoleku alusel antud loa kehtivust.

Artikkel 62

Andmete jagamine

1. Loomkatsete vältimiseks tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsetega katseid ainult viimase abinõuna. Selgroogsetega seotud katseid ei tohi käesoleva määruse kohaldamisel korrata.

2. Isik, kes kavatseb teha katseid või uuringuid („võimalik taotleja”),

- a) peab esitama selgroogsetega tehtud katseid käsitlevate andmete korral ning
- b) võib esitada selgroogsetega tehtud katseid mittekäsitlevate andmete korral

kemikaaliametile kirjaliku taotluse, et teha kindlaks, kas kõnealuste katsete või uuringute tulemusi on juba seoses mõne varasema taotlusega esitatud kemikaaliametile või pädevale asutusele käesoleva määruse või direktiivi 98/8/EÜ kohaselt. Kemikaaliamet kontrollib, kas niisuguseid katsete või uuringute tulemusi on juba esitatud.

Kui selliste katsete või uuringute tulemused on seoses mõne varasema taotlusega juba esitatud kemikaaliametile või pädevale asutusele käesoleva määruse või direktiivi 98/8/EÜ kohaselt, edastab kemikaaliamet võimalikule taotlejale viivitamata andmete esitaja ja omaniku nimed ja kontaktandmed.

⁽¹⁾ ELT L 66, 4.3.2004, lk 45.

Andmete esitaja hõlbustab vajaduse korral võimaliku taotleja ja andmete omaniku vahelist suhtlust.

Kui selliste katsete või uuringute käigus kogutud andmed on kaitstud artikli 60 kohaselt, siis võimalik taotleja

a) peab selgroogsetega tehtud katseid käsitlevate andmete korral taotlema ning

b) võib selgroogsetega tehtud katseid mittekäsitlevate andmete korral taotleda

andmete omanikult kõiki asjaomaste katsete ja uuringutega seotud teaduslikke ja tehnilisi andmeid ning luba nendele andmetele viitamiseks, kui ta esitab käesoleva määruse alusel taotluse.

Artikkel 63

Hüvitis andmete jagamise eest

1. Kui artikli 62 lõike 2 kohaselt on esitatud taotlus, teevad võimalik taotleja ja andmete omanik 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 andmete omanik kõik asjaomaste katsete ja uuringutega seotud teaduslikud ja tehnilised andmed võimalikule taotlejale kättesaadavaks või annab talle loa käesoleva määruse alusel esitatavate taotluste korral viidata andmete omaniku katsetele või uuringutele.

3. Kui selgroogsetega tehtud katseid ja uuringuid käsitlevate andmete suhtes kokkulepet ei saavutata, teavitab võimalik taotleja sellest kemikaaliametit ja andmete omanikku kõige varem ühe kuu möödumisel alates kemikaaliametilt andmete esitaja nime ja aadressi saamisest.

Kemikaaliamet annab võimalikule taotlejale 60 päeva jooksul pärast teavitamist loa viidata selgroogsetega tehtud taotletud katsetele või uuringutele tingimusel, et võimalik taotleja tõestab, et ta on teinud kõik endast oleneva, et saavutada kokkulepe, ning ta on andmete omanikule nende katsete ja uuringute eest maksnud osa kuludest. Kui võimalik taotleja ja andmete omanik ei jõua kokkuleppele, otsustavad riikide kohtud, millise suhtelise osa kuludest tasub võimalik taotleja andmete omanikule.

Andmete omanik ei tohi keelduda teise alalõigu alusel tehtava makse vastuvõtmisest. Selle vastuvõtmine ei piira tema õigust lasta riiklikul kohtul teise lõigu kohaselt määrata kindlaks suhtelist osa kuludest.

4. Hüvitis andmete jagamise eest määratakse kindlaks õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil, võttes arvesse kemikaaliameti suuniseid⁽¹⁾. Võimalik taotleja on kohustatud jagama ainult sellise teabega seotud kulusid, mille ta peab esitama käesoleva määruse kohaselt.

5. Kemikaaliameti käesoleva artikli lõike 3 kohaselt vastu võetud otsused võib kooskõlas artikliga 77 edasi kaevata.

Artikkel 64

Andmete kasutamine järgmiste taotluste puhul

1. Juhul, kui toimeaine artiklis 60 sätestatud asjakohane andmekaitseperiood on lõppenud, võib taotluse saanud pädev asutus või kemikaaliamet nõustuda, et järgmine loataotleja võib viidata esimese taotleja esitatud andmetele, kui järgmine taotleja suudab esitada tõendid, et kõnealune toimeaine on toimeainega, mille andmekaitseperiood on lõppenud, tehniliselt samaväärne, kaasa arvatud selle puhtusaste ja lisandite laad.

Juhul, kui artiklis 60 sätestatud asjakohane biotsiidi andmekaitseperiood on lõppenud, võib taotluse saanud pädev asutus või kemikaaliamet nõustuda, et järgmine loataotleja võib viidata esimese taotleja esitatud andmetele, kui järgmine taotleja suudab esitada tõendid, et kõnealune biotsiid on eelmise, loa saanud biotsiidiga sarnane või et erinevused nende vahel ei ole riskihindamise seisukohast märkimisväärsed ning et biotsiidi toimeained on tehniliselt samaväärsed juba loa saanud biotsiidi toimeainetega, kaasa arvatud puhtusaste ja mis tahes lisandite laad.

Kemikaaliameti käesoleva lõike esimese ja teise lõigu kohaselt vastu võetud otsused võib kooskõlas artikliga 77 edasi kaevata.

2. Olenemata lõikest 1, esitavad järgmised taotlejad vastavalt taotluse saanud pädevale asutusele või vajaduse korral kemikaaliametile järgmised andmed:

a) kõik vajalikud andmed biotsiidi ja selle koostise kindlakstegemiseks;

b) toimeaine ning selle tehnilise samaväärsuse kindlakstegemiseks vajalikud andmed;

c) andmed, millega tõendatakse, et biotsiidist tulenev risk ja tõhusus on võrreldavad juba loa saanud biotsiidi omadega.

⁽¹⁾ Suunised andmete jagamise kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006.

XV PEATÜKK

TEAVITAMINE JA TEABEVAHETUS

1. JAGU

Järelevalve ja aruandlus

Artikkel 65

Nõuetele vastavus

1. Liikmesriigid võtavad turule lastud biotsiidide ja biotsiididega töödeldud toodete järelevalveks vajalikud meetmed, et teha kindlaks, kas need vastavad käesoleva määruse nõuetele. Kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrust (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ⁽¹⁾.

2. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed ametlike kontrollide läbiviimiseks, et tagada käesoleva määruse täitmine.

Sellise jõustamise lihtsustamiseks säilitavad liidu turule lastud biotsiidide tootjad paber- või elektroonilistel kandjatel tootmisprotsessiga seotud asjakohase dokumentatsiooni, mis puudutab turule lastavate biotsiidide kvaliteeti ja ohutust, ning hoiavad alles tootepartii näidised. Dokumentatsioon sisaldab vähemalt järgmist:

a) ohutuskaardid ning biotsiidide tootmiseks kasutatud toimeainete ja muude koostisosade kirjeldus;

b) andmed mitmesuguste teostatud tootmistoimingute kohta;

c) sisemise kvaliteedikontrolli tulemused;

d) andmed tootepartiide kohta.

Vajaduse korral võtab komisjon käesoleva lõike ühtseks kohaldamiseks vastu rakendusaktid kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Vastavalt käesolevale lõikele võetud meetmetega välditakse majandustegevuses osalejatele ja liikmesriikidele ebaproportsionaalse halduskoormuse põhjustamist.

3. Liikmesriigid esitavad komisjonile alates 1. septembrist 2015 iga viie aasta järel aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumil. Aruanne sisaldab eelkõige järgmist:

a) teave kooskõlas lõikega 2 läbiviidud ametlike kontrollide tulemuste kohta;

b) teave biotsiididega seotud mürgistusjuhtumite ja, kui see on asjakohane, kutsehaiguste kohta, eelkõige seoses haavatavate elanikkonnarühmadega, ning ohu vähendamiseks võetud meetmed;

c) kogu kättesaadav teave biotsiidide kasutamisest tulenevate kahjulike keskkonnamõjude kohta;

d) teave nanomaterjalide kasutamise kohta biotsiidides ning selle võimalike ohtude kohta.

Aruanded esitatakse vastava aasta 30. juuniks ning hõlmavad ajavahemikku kuni nende esitamisele eelneva aasta 31. detsembrini.

Aruanded avaldatakse igal aastal komisjoni vastaval veebisaidil.

4. Kooskõlas lõikega 3 ning 12 kuu jooksul pärast nimetatud lõike teises lõigus osutatud kuupäeva koostab komisjon koondaruande käesoleva määruse, eelkõige artikli 58 rakendamise kohta. Komisjon esitab selle aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Artikkel 66

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) ⁽²⁾ ning määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 118 lõike 3 kohaselt kemikaaliameti haldusnõukogu poolt vastu võetud eeskirju.

2. Kemikaaliamet ja pädevad asutused keelduvad teabele juurdepääsu andmisest, kui selle avaldamine kahjustaks ärihuve või asjaomaste isikute eraelu puutumatust või turvalisust.

Järgmise teabe avaldamist peetakse tavaliselt asjaomaste isikute ärihuve või eraelu puutumatust või turvalisust kahjustavaks:

a) biotsiidi täieliku koostise üksikasjad;

b) toodetud või turul kättesaadavaks tehtud toimeaine või biotsiidi täpne kogus;

⁽¹⁾ ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

⁽²⁾ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

c) sidemed toimeaine tootja ja biotsiidi turulelaskmise eest vastutava isiku või biotsiidi turulelaskmise eest vastutava isiku ja toote turustajate vahel;

d) selgroogsetega tehtavatesse katsetesse kaasatud isikute nimed ja aadressid.

Kemikaaliamet või pädevad asutused avalikustavad käesolevas lõikes osutatud teabe, kui inimeste ja loomade tervise, ohutuse või keskkonna või muude ülekaalukate üldiste huvide kaitseks on vaja võtta kiireid meetmeid.

3. Olenemata lõikest 2 ei keelduta mingil juhul pärast loa andmist teabele juurdepääsu andmisest järgmiste andmete suhtes:

a) loaomaniku 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 füüsilised ja keemilised andmed;

f) toimeaine või biotsiidi kahjutuks muutmise meetodid;

g) selliste katsete tulemuste kokkuvõte, mida nõutakse artikli 20 kohaselt, et teha kindlaks biotsiidi tõhusus, mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale ning vajaduse korral biotsiidi võime resistentsust põhjustada;

h) soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, transpordi ja kasutamise ning tule ja muude ohuteguritega seonduvate riskide vähendamiseks;

i) ohutuskaardid;

j) artikli 19 lõike 1 punktis c osutatud analüüsimeetodid;

k) biotsiidi ja selle pakendi hävitamise viisid;

l) biotsiidi mahavalgumise või lekkimise korral kohaldatavad toimeviisid ja võetavad meetmed;

m) esmaabi ja meditsiinialane nõuanne juhuks, kui inimesed viga saavad.

4. Iga isik, kes esitab käesoleva määruse kohaldamisel kemikaaliametile või pädevale asutusele toimeainega või biotsiidiga

seotud teavet, võib taotleda, et artikli 67 lõikes 3 sätestatud teavet ei avalikustata, lisades põhjenduse, miks teabe avalikustamine võib kahjustada tema või mis tahes muu asjaomase osalise ärihuvisid.

Artikkel 67

Üldsuse elektrooniline juurdepääs teabele

1. Toimeaine heakskiitmise kuupäevast alates tehakse üldsusele tasuta ja hõlpsasti kättesaadavaks kemikaaliameti või komisjoni käsutuses olev järgmine ajakohastatud teave:

a) võimaluse korral ISO-nimi ja IUPACi (Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit) nomenklatuurile vastav nimetus;

b) vajaduse korral nimetus Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (Einecs);

c) klassifikatsioon ja märgistus, sealhulgas teave selle kohta, kas toimeaine vastab ühele artikli 5 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidest;

d) füüsilis-keemilised lõpp-punktid ning andmed levikuteede ja keskkonnas säilimise ja käitumise kohta;

e) kõigi toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused;

f) ainega kokkupuute lubatav ulatus või arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon, mis on määratud kindlaks vastavalt VI lisale;

g) II ja III lisaga ette nähtud ohutu kasutamise juhised;

h) analüüsimeetodid, millele viidatakse II lisa 1. jaotise punktides 5.2 ja 5.3 ning 2. jaotise punktis 4.2.

2. Biotsiidile loaandmise kuupäevast alates teeb kemikaaliamet üldsusele tasuta ja hõlpsasti kättesaadavaks järgmise ajakohastatud teabe:

a) loa tingimused;

b) biotsiidi omaduste kokkuvõte ning

c) analüüsimeetodid, millele viidatakse III lisa 1. jaotise punktides 5.2 ja 5.3 ning 2. jaotise punktis 5.2.

3. Toimeaine heakskiitmise kuupäevast alates, välja arvatud juhul, kui andmete esitaja esitab kooskõlas artikli 66 lõikega 4 põhjenduse, mis on pädeva asutuse või kemikaaliameti poolt kehtivaks tunnistatud, miks selline avaldamine võib kahjustada tema või muu asjaomase osaleja ärihuvisid, teeb kemikaaliamet üldsusele tasuta kättesaadavaks järgmise toimeaineid käsitleva ajakohastatud teabe:

- a) toimeainete puhtusaste ja teadaolevalt ohtlike lisandite ja/või lisaainete määratlus, kui see on oluline aine klassifitseerimiseks ja märgistamiseks;
- b) toimeaine heakskiitmise eesmärgil esitatud uuringute üldised või üksikasjalikud kokkuvõtted;
- c) ohutuskaardil sisalduv teave, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 1 loetletud teave;
- d) aine kaubanduslik(ud) nimetus(ed);
- e) hindamisaruanne.

4. Biotsiidile loaandmise kuupäevast alates, välja arvatud juhul, kui andmete esitaja esitab kooskõlas artikli 66 lõikega 4 põhjenduse, mis on pädeva asutuse või kemikaaliameti poolt kehtivaks tunnistatud, miks selline avaldamine võib kahjustada tema või muu asjaomase osaleja ärihuvisid, teeb kemikaaliamet üldsusele tasuta kättesaadavaks järgmise ajakohastatud teabe:

- a) biotsiidile loaandmise eesmärgil esitatud uuringute üldised või üksikasjalikud kokkuvõtted ning
- b) hindamisaruanne.

Artikkel 68

Arvestuse pidamine ja aruandlus

1. Loaomanikud peavad arvestust biotsiidide kohta, mida nad turule lasevad, vähemalt kümne aasta jooksul pärast turulelaskmist või kümne aasta jooksul pärast kuupäeva, mil luba tühistati või selle kehtivusaeg lõppes, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem. Nad teevad nendes arvestuskirjetes sisalduva teabe taotluse korral kättesaadavaks pädevale asutusele.

2. Käesoleva artikli lõike 1 ühtse kohaldamise tagamiseks võtab komisjon vastu rakendusaktid, et määrata kindlaks arvestuskirjetes sisalduva teabe vorm ja sisu. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

2. JAGU

Biotsiidide käsitlev teave

Artikkel 69

Biotsiidide klassifitseerimine, pakendamine ja märgistamine

1. Loaomanikud tagavad, et biotsiidid klassifitseeritakse, pakendatakse ja märgistatakse artikli 22 lõike 2 punktis i osutatud ohu- ja hoiatuslausete kohaselt, direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ja vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt.

Tooted, mida võib eksikombel pidada toiduaineks, sealhulgas 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, eelkõige laste jaoks.

2. Lisaks kooskõlale lõikega 1 tagavad loaomanikud, et märgistus ei ole eksitav toote mõju suhtes inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes ning ei sisalda mingil juhul märkusi „madala riskitasemega biotsiid“, „mittetoksiline“, „tervisele kahjutu“, „looduslik“, „keskkonnasõbralik“, „loomasõbralik“ või muid samalaadseid märkusi. Lisaks peab märgistusel olema selgelt ja kustutamatu esitatud järgmine teave:

- a) iga toimeaine identsusandmed ja selle kontsentratsioon meetermööduustiku ühikutes;
- b) tootes sisalduvad nanomaterjalid (kui neid on) ning nendega seotud spetsiifilised ohud ja iga nanomaterjali nimetuse järel sulgudes sõna „nano“;
- c) biotsiidile pädeva asutuse või komisjoni poolt antud loa number;
- d) loaomaniku nimi ja aadress;
- e) oleku iseloomustus;
- f) biotsiidi kasutusviisid, millele on luba antud;
- g) tähenduslikult ja kasutajale arusaadavalt väljendatud kasutusjuhised, kasutamise sagedus ja määrad meetermööduustiku ühikutes iga loa tingimuste kohaselt ettenähtud kasutusotstarbe jaoks;
- h) andmed tõenäolise otsese või kaudse kõrvaltoime kohta ja esmaabijuhised;

- i) lause „Enne kasutamist lugeda läbi kaasas olev juhend”, kui tootega on kaasas infoleht, ning vajaduse korral hoiatuslaused haavatavatele elanikkonnariühmadele;
- j) juhised biotsiidi ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks, sealhulgas vajaduse korral pakendi korduvkasutamise keeld;
- k) partii number või tähis ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes;
- l) vajaduse korral 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 ja transpordi jooksul kasutatavate ettevaatusabinõude kohta;
- m) vajaduse korral need kasutajarihmad, kellel on lubatud biotsiidi kasutada;
- n) vajaduse korral teave konkreetse keskkonnaohu kohta, eelkõige seoses muude kui sihtorganismide kaitse ja vee saastamise ärahoidmisega;
- o) mikroorganisme sisaldavate biotsiidide puhul märgistamisnõuded vastavalt direktiivile 2000/54/EÜ.

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

3. Liikmesriigid võivad nõuda:

- a) pakendite, etikettide ja infolehtede mudeleid või kavandeid;
- b) nende territooriumil turul kättesaadavaks tehtud biotsiidide märgistamist riigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes.

Artikkel 70

Ohutuskardid

Vajaduse korral koostatakse toimeainete ja biotsiidide ohutuskardid ja tehakse need kättesaadavaks kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikliga 31.

Artikkel 71

Biotsiidiregister

1. Kemikaaliamet loob infosüsteemi, millele viidatakse kui biotsiidiregistrile, ja haldab seda.

2. Biotsiidiregistrit kasutatakse teabe vahetamiseks pädevate asutuste, kemikaaliameti ja komisjoni vahel ning taotlejate ja pädevate asutuste, kemikaaliameti ja komisjoni vahel.

3. Taotlejad kasutavad biotsiidiregistrit taotluste ja andmete esitamiseks kõigi käesolevas määruses sätestatud menetluste puhul.

4. Pärast seda, kui taotlejad on taotlused ja andmed esitanud, kontrollib kemikaaliamet, et need on esitatud korrektses vormis, ning teavitab viivitamata asjaomast pädevat asutust.

Kui kemikaaliamet otsustab, et taotlus ei ole esitatud korrektses vormis, lükkab ta taotluse tagasi ja teavitab vastavalt taotlejat.

5. Kui pädev asutus on kinnitanud taotluse või kiitnud selle heaks, tehakse taotlus kõigile pädevatele asutustele ja kemikaaliametile biotsiidiregistri kaudu kättesaadavaks.

6. Pädevad asutused ja komisjon kasutavad biotsiidiregistrit selleks, et dokumenteerida otsused, mida nad on biotsiididele loa andmisel teinud, ja nendest otsustest teada anda, ning ajakohastavad registri andmeid otsuste tegemisel. Pädev asutus ajakohastab eelkõige 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, või millele on antud paralleelse kaubanduse luba, mille puhul selle andmisest on keeldutud või see on tühistatud. Komisjon ajakohastab eelkõige 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.

Biotsiidiregistrisse kantav teave hõlmab vajaduse korral järgmist:

- a) loa tingimused,
- b) artikli 22 lõikes 2 osutatud kokkuvõtte biotsiidi omaduste kohta,
- c) biotsiidi hindamisaruanne.

Käesolevas lõikes osutatud teave tehakse biotsiidiregistri kaudu kättesaadavaks ka taotlejale.

7. Juhul, kui biotsiidiregister ei ole 1. septembriks 2013 täielikult toimiv või lõpetab toimimise pärast nimetatud kuupäeva, kehtivad edasi kõik kohustused, mis on seoses esitamise ja teabevahetusega liikmesriikidele, pädevatele asutustele, komisjonile ja taotlejatele käesoleva määrusega määratud. Käesoleva lõike ühtse kohaldamise tagamiseks, eriti mis puudutab teabe esitamise ja vahetamise vormi, võtab komisjon vastu vajalikud meetmed vastavalt artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusele. Need meetmed kehtivad vaid piiratud ajavahemikul, mis on tingimata vajalik biotsiidiregistri täielikuks toimima hakkamiseks.

8. Komisjon võib võtta rakendusaktide abil vastu üksikasjalikud eeskirjad biotsiidiregistrisse kantava teabe liikide kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

9. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas lisaeeskirju sätestava artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte registri kasutamise korra täpsustamiseks.

Artikkel 72

Reklaam

1. Lisaks kooskõlale määrusega (EÜ) nr 1272/2008 sisaldavad kõik biotsiidireklaamid lauseid „Kasutage biotsiidi ohutult. Enne kasutamist lugege alati läbi märgistus ja teave toote kohta”. Need laused peavad olema ülejäänud reklaamist selgesti eristatavad ja loetavad.

2. Reklaamijad võivad ettenähtud lauses asendada sõna „biotsiidid” selge viitega reklaamitava tooteliigile.

3. Biotsiidireklaamides ei esitleta toodet viisil, mis võib olla eksitav selle mõju suhtes inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes. Mitte mingil juhul ei tohi biotsiidireklaamis kasutada väljendeid „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu”, „looduslik”, „keskkonnasõbralik”, „loomasõbralik” või muud samalaadset.

Artikkel 73

Mürgistuste ohjamine

Käesoleva määruse kohaldamisel kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklit 45.

XVI PEATÜKK

KEMIKAALIAMET

Artikkel 74

Kemikaaliamenti ülesanded

1. Kemikaaliamet täidab talle käesoleva määrusega antud ülesandeid.
2. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikleid 78–84, 89 ja 90 kohaldatakse *mutatis mutandis*, arvestades sealjuures kemikaaliamenti ülesandeid seoses käesoleva määruse kohaldamisega.

Artikkel 75

Biotsiidikomitee

1. Käesolevaga asutatakse kemikaaliamenti raames biotsiidikomitee.

Biotsiidikomitee vastutab kemikaaliamenti arvamuse ettevalmistamise eest järgmistes küsimustes:

- a) taotlused toimeainete heakskiitmiseks ja heakskiitmise otsuse uuendamiseks;
- b) toimeainete heakskiitmise otsuse läbivaatamine;
- c) taotlused artiklis 28 sätestatud tingimustele vastavate toimeainete I lissasse kandmiseks ning selliste toimeainete I lissasse kandmise otsuste läbivaatamine;
- d) asendamisele kuuluvate toimeainete kindlakstegemine;
- e) taotlused biotsiidile liidu loa saamiseks, liidu loa uuendamiseks, tühistamiseks ja muutmiseks, välja arvatud haldusmuudatustega seotud taotluste puhul;
- f) vastastikuse tunnustamisega seotud teadus- ja tehnilised küsimused kooskõlas artikliga 38;
- g) komisjoni või liikmesriikide pädevate asutuste taotlusel muud käesoleva määruse kohaldamisel tekkivad küsimused, mis on seotud tehniliste suunistega või ohuga inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale.

2. Igal liikmesriigil on õigus nimetada biotsiidikomiteesse üks liige. Samuti võivad liikmesriigid nimetada asendusliikme.

Komitee töö lihtsustamiseks võib kemikaaliameti haldusnõukogu otsusega, komisjoni nõusolekul jagada komitee kaheks või enamaks paralleelseks komiteeks. Iga paralleelne komitee vastutab talle antud biotsiidikomitee ülesannete eest. Igal liikmesriigil on õigus nimetada üks liige igasse paralleelses komiteesse. Sama isiku võib nimetada rohkem kui ühte paralleelses komiteesse.

3. Komitee liikmete nimetamisel võetakse arvesse nende kogemusi lõikes 1 täpsustatud ülesannete täitmisel ning nad võivad töötada pädevas asutuses. Nende tööd toetatakse liikmesriikidele kättesaadavate teaduslike ja tehniliste vahenditega. Sel eesmärgil varustavad liikmesriigid nende poolt nimetatud komitee liikmeid piisavate teaduslike ja tehniliste vahenditega.

4. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 85 lõikeid 4, 5, 8 ja 9 ning artikleid 87 ja 88 kohaldatakse *mutatis mutandis* biotsiidikomitee suhtes.

Artikkel 76

Kemikaaliameti sekretariaat

1. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis g osutatud kemikaaliameti sekretariaat täidab järgmisi ülesandeid:

- a) loob biotsiidiregistri ja haldab seda;
- b) täidab käesoleva määruse kohaseid taotluste heakskiitmisega seotud ülesandeid;
- c) teeb kindlaks tehnilise samaväärsuse;
- d) annab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaldamiseks vajalikke tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ja vahendeid ning annab abi riiklikele kasutajatugedele;
- e) annab nõu ja abi taotlejatele, eelkõige VKEdele, kes taotlevad toimeaine heakskiitmist või selle kandmist käesoleva määruse I lisasse või liidu luba;
- f) valmistab ette selgitava teabe käesoleva määruse kohta;
- g) loob andmebaasi(d), mis sisaldab (sisaldavad) teavet toimeainete ja biotsiidide kohta, ja haldab seda (neid);
- h) annab komisjoni taotluse korral tehnilist ja teaduslikku abi liidu, pädevate asutuste, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide koostöö parandamiseks biotsiididega seotud teadus- ja tehnilistes küsimustes;
- i) jagab teavet ameti tehtud otsuste kohta;
- j) määrab kindlaks kemikaaliametile teabe esitamiseks kasutatavad vormid ja tarkvarapaketid;

k) annab liikmesriikidele toetust ja abi, et vältida artikli 29 lõikes 4 nimetatud samade või sarnaste biotsiididega seotud taotluste paralleelset hindamist.

2. Sekretariaat teeb artiklis 67 määratletud teabe internetis avalikkusele tasuta kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui artikli 66 lõike 4 kohaselt esitatud taotlus loetakse põhjendatuks. Kemikaaliamet teeb muu teabe kättesaadavaks vastava taotluse saamisel kooskõlas artikliga 66.

Artikkel 77

Edasikaebõigus

1. Kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 7 lõikele 2, artikli 13 lõikele 3, artikli 26 lõikele 2, artikli 43 lõikele 2, artikli 45 lõikele 3, artikli 54 lõigetele 3, 4 ja 5, artikli 63 lõikele 3 ja artikli 64 lõikele 1 vastu võetud otsuseid võib edasi kaevata määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel loodud 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 tasude tasumist vastavalt käesoleva määruse artikli 80 lõikele 1.

2. Lõike 1 kohaselt esitatud kaebus peatab otsuse täitmise.

Artikkel 78

Kemikaaliameti eelarve

1. Käesoleva määruse kohaldamisel on kemikaaliameti tulud järgmised:

- a) liidu toetus, mis kirjendatakse Euroopa Liidu üldeelarvesse (komisjoni osa);
- b) käesoleva määruse kohaselt kemikaaliametile makstavad tasud;
- c) käesoleva määruse kohaselt osutatud teenuste eest kemikaaliametile makstavad tasud;
- d) liikmesriikide vabatahtlik rahaline toetus.

2. Käesoleva määrusega ning määrusega (EÜ) nr 1907/2006 seotud tegevuste tuluseid ja kulusid käsitletakse kemikaaliameti eelarves eraldi ning nende suhtes kohaldatakse eraldi eelarve- ja raamatupidamisaruandlust.

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

Artikkel 79

Kemikaaliametile teabe esitamiseks kasutatavad vormid ja tarkvara

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

Artikli 6 lõikes 1 ja artiklis 20 osutatud tehnilise toimiku esitamisel kasutatakse tarkvarapaketti IUCLID.

XVII PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 80

Tasud

1. Komisjon võtab lõikes 3 sätestatud põhimõtete alusel vastu rakendusmääruse, milles täpsustatakse järgmist:

- a) kemikaaliametile makstavad tasud, sealhulgas iga-aastane tasu vastavalt VIII peatükile liidu loa saanud toodete eest ning tasu vastavalt VII peatükile esitatud vastastikuse tunnustamise taotluste eest;
- b) eeskirjad, milles määratakse kindlaks vähendatud tasude ja tasust loobumise tingimused, samuti raportöörina tegutsevate biotsiidikomitee liikmete tasude tagasimaksmise tingimused, ning
- c) maksetingimused.

Nimetatud rakendusmäärus võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Seda kohaldatakse ainult kemikaaliametile makstavate tasude suhtes.

Kemikaaliamet võib nõuda tasu muude osutatud teenuste eest.

Kemikaaliametile makstavate tasude suurus määratakse nii, et oleks võimalik tagada, et nendest laekuvad summad koos kemikaaliamenti käesoleva määruse kohastest muudest tuluaallikatest laekuvate summadega oleksid piisavad osutatavate teenustega seotud kulude katmiseks. Amet teeb teatavaks, milliseid tasusid nõutakse.

2. Liikmesriigid nõuavad taotlejalt otse tasusid teenuste eest, mida nad osutavad seoses käesolevast määrusest tulenevate menetlusega, sealhulgas teenused, mida osutavad liikmesriikide pädevad asutused, kui nad tegutsevad taotlust hindava pädeva asutusena.

Lõikes 3 sätestatud põhimõtete alusel annab komisjon suuniseid tasude ühtlustatud struktuuri kohta.

Liikmesriigid võivad kehtestada iga-aastase tasu seoses oma turul kättesaadavaks tehtud biotsiididega.

Liikmesriigid võivad nõuda tasu muude osutatud teenuste eest.

Liikmesriigid määravad kindlaks ja avalikustavad oma pädevatele asutustele makstavate tasude suuruse.

3. Lõikes 1 osutatud rakendusmääruse ja liikmesriikide tasusid käsitlevate eeskirjade puhul järgitakse järgmisi põhimõtteid:

- a) tasude suurus määratakse nii, et oleks võimalik tagada, et nendest laekuvad summad oleksid põhimõtteliselt piisavad osutatavate teenustega seotud kulude katmiseks ega ületaks summat, mis on vajalik nende kulude katmiseks;
- b) tasu makstakse osaliselt tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kindlaksmääratud aja jooksul;
- c) vajaduse korral võetakse arvesse VKEde konkreetseid vajadusi, sealhulgas tasu tasumise võimalust mitmes osas ja etapis;
- d) tasu struktuuri ja suuruse määramisel võetakse arvesse, kas teave esitati ühiselt või eraldi;
- e) nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel on võimalik tasust täielikult või osaliselt loobuda, kui kemikaaliamet või pädev asutus nii otsustab, ning
- f) tasude maksmise tähtajad määratakse kindlaks, võttes nõuetekohaselt arvesse selles määruuses sätestatud menetluste tähtaegasid.

Artikkel 81

Pädevad asutused

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

Liikmesriigid tagavad, et neil on käesolevas määruuses sätestatud kohustuste tõhusaks ja tulemuslikuks täitmiseks piisavalt sobiva kvalifikatsiooni ja kogemustega töötajad.

2. Pädevad asutused annavad taotlejatele, eelkõige VKEdele ning mis tahes muudele huvitatud isikutele nõu nende käesolevast määrusest tulenevate vastavate ülesannete ja kohustuste kohta. See hõlmab nõu andmist artiklites 6 ja 20 sätestatud andmenõuete kohandamise võimaluste ja põhjuste kohta, mille alusel on kõnealune kohandamine võimalik, ning selle kohta, kuidas vastavat ettepanekut koostada. See täiendab kemikaali ameti sekretariaadi antavat nõu ja abi vastavalt artikli 76 lõike 1 punktile d.

Pädevad asutused võivad eelkõige anda nõu kasutajatugede loomise kaudu. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel juba loodud kasutajatoed võivad toimida käesoleva määruse kohaste kasutajatugedena.

3. Liikmesriigid teatavad komisjonile hiljemalt 1. septembriks 2013 määratud pädevate asutuste ja, kui need on olemas, kasutajatugede nimed ja aadressid. Liikmesriigid teatavad viivitamata komisjonile kõigist pädevate asutuste või kasutajatugede nimedes ja aadressides tehtavatest muudatustest.

Komisjon teeb pädevate asutuste ja kasutajatugede nimekirja avalikult kättesaadavaks.

Artikkel 82

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab alaline biotsiidikomitee („komitee”). Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8.

Artikkel 83

Delegeerimine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 3 lõikes 4, artikli 5 lõikes 3, artikli 6 lõikes 4, artikli 21 lõikes 3, artikli 23 lõikes 5, artikli 28 lõigetes 1 ja 3, artiklis 40, artikli 56 lõikes 4, artikli 71 lõikes 9, artiklis 85 ja artikli 89 lõikes 1 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 17. juulist

2012. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite, tehes seda hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 3 lõikes 4, artikli 5 lõikes 3, artikli 6 lõikes 4, artikli 21 lõikes 3, artikli 23 lõikes 5, artikli 28 lõigetes 1 ja 3, artiklis 40, artikli 56 lõikes 4, artikli 71 lõikes 9, artiklis 85 ja artikli 89 lõikes 1 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5. Artikli 3 lõike 4, artikli 5 lõike 3, artikli 6 lõike 4, artikli 21 lõike 3, artikli 23 lõike 5, artikli 28 lõigete 1 ja 3, artikli 40, artikli 56 lõike 4, artikli 71 lõike 9, artikli 85 ja artikli 89 lõike 1 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 84

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata lõike 2 kohaselt vastuväiteid. Delegeeritud õigusakti teatavakstegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kooskõlas artikli 83 lõikes 5 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon õigusakti kehtetuks viivitamata pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväiteid.

Artikkel 85

Kohandamine teaduse ja tehnika arenguga

Käesoleva määruse sätete kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte määruse II, III ja IV lisa kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga.

Artikkel 86

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kantud toimeained

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kantud toimeained loetakse käesoleva määruse alusel heakskiidetuks ja kantakse artikli 9 lõikes 2 osutatud loetellu.

Artikkel 87

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. septembriks 2013 ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

Artikkel 88

Kaitseklausel

Kui liikmesriigil on uute tõendite alusel põhjendatult alust arvata, et käesoleva määruse kohaselt loa saanud biotsiid kujutab endast tõsist kohest või pikaajalist riski inimeste, eelkõige haavatavate elanikkonnarühmade, või loomade tervisele või keskkonnale, võib ta võtta sobivaid ajutisi meetmeid. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike, põhjendades oma uute tõendite alusel tehtud otsust.

Komisjon võtab rakendusaktide abil vastu otsuse ajutise meetme rakendamise lubamiseks otsuses ette nähtud ajavahemikuks või nõuab liikmesriigilt ajutise meetme tühistamist. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 89

Üleminekumeetmed

1. Komisjon jätkab direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 kohaselt alustatud tööprogrammi, mille eesmärk on kõikide olemasolevate toimeainete süstemaatiline läbivaatamine, eesmärgiga viia see lõpule 14. maiks 2014. Selleks on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte tööprogrammi elluviimiseks ning pädevate asutuste ja programmis osalejate õiguste ja kohustuste kindlaksmääramiseks.

Sõltuvalt tööprogrammi edenemisest on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte tööprogrammi kestuse pikendamise kohta kindlaksmääratud ajavahe- miku võrra.

Sujuva ülemineku hõlbustamiseks direktiivilt 98/8/EÜ käesolevale määrusele võtab komisjon tööprogrammi jooksul vastu rakendusmäärused, milles sätestatakse, et toimeaine on heaks kiidetud, ning nähakse ette selle tingimused, või juhul, kui artikli 4 lõikes 1, või kui see on asjakohane, artikli 5 lõikes 2, sätestatud tingimused ei ole täidetud või kui nõutud teavet ja andmeid ei ole ettenähtud tähtaja jooksul esitatud, rakendusotsused, et toimeaine ei ole heaks kiidetud. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 82 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Määrustes, millega kiidetakse heaks toimeaine, määratakse kindlaks heakskiitmise kuupäev. Kohaldatakse artikli 9 lõiget 2.

2. Erandina käesoleva määruse artikli 17 lõikest 1, artikli 19 lõikest 1 ja artikli 20 lõikest 1 ning ilma et see piiraks käesoleva artikli lõigete 1 ja 3 kohaldamist, võib liikmesriik jätkata praegu kõnealuse biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni kaks aastat pärast viimase kõnealuse biotsiidi toimeaine heakskiitmise kuupäeva. Liikmesriik võib oma riiklike eeskirjade kohaselt lubada oma riigi territooriumil turul kättesaadavaks teha üksnes selliseid olemasolevaid toimeaineid sisaldava biotsiidi, mida on hinnatud või hinnatakse 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 heaks kiidetud.

Erandina esimesest lõigust võib liikmesriik juhul, kui otsustatakse toimeainet mitte heaks kiita, jätkata praegu biotsiidide turul kättesaadavaks tegemise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni 12 kuud pärast toimeaine lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt heakskiidust keelduva otsuse kuupäeva.

3. Kui otsus teatava toimeaine heakskiitmise kohta seoses konkreetse tooteliigiga on vastu võetud, tagab liikmesriik, et kahe aasta jooksul alates heakskiitmise kuupäevast hakatakse kõnealust toimeainet sisaldavatele ja kõnealusesse tooteliiki kuuluvatele biotsiididele lube andma või neid muutma ja tühistama käesoleva määruse kohaselt.

Selleks esitavad isikud, kes soovivad taotleda luba või paralleelset vastastikust tunnustamist kõnealusesse tooteliiki kuuluva biotsiidi puhul, mis ei sisalda muid toimeaineid peale olemasolevate toimeainete, taotluse loa saamiseks või paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks liikmesriigi pädevale asutusele hiljemalt toimeaine(te) heakskiitmise kuupäeval. Mitut toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul esitatakse loataotlused hiljemalt kõnealuse tooteliigi viimase toimeaine heakskiitmise kuupäeval.

⁽¹⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

Kui loataotlust või taotlust paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks ei ole kooskõlas teise lõiguga esitatud:

- a) ei tohi biotsiidi 180 päeva pärast toimeaine(te) heakskiitmise kuupäeva enam turul kättesaadavaks teha ning
- b) biotsiidi olemasolevate varude hävitamine ja kasutamine võib jätkuda kuni 365 päeva pärast toimeaine(te) heakskiitmise kuupäeva.

4. Kui liikmesriigi pädev asutus lükkab lõike 3 kohaselt esitatud biotsiidiloe taotluse tagasi või otsustab luba mitte anda, ei tohi kõnealust biotsiidi 180 päeva pärast loataotluse tagasilükkamise või loa andmisest keeldumise otsuse tegemise kuupäeva enam turul kättesaadavaks teha. Selliste biotsiidide olemasolevate varude hävitamine ja kasutamine võib jätkuda kuni 365 päeva pärast loataotluse tagasilükkamise või loa andmisest keeldumise otsuse tegemise kuupäeva.

Artikkel 90

Direktiivi 98/8/EÜ kohaselt hinnatud toimeaineid käsitlevad üleminekumeetmed

1. Kemikaaliamet vastutab pärast 1. septembrit 2012 esitatud toimikute hindamisprotsessi kooskõlastamise eest ning pakub liikmesriikidele ja komisjonile korralduslikku ja tehnilist abi, millega ta hõlbustab hindamist.

2. Pädevad asutused hindavad selliseid direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud taotlusi, mille hindamine liikmesriikide poolt vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 ei ole 1. septembriks 2013 lõpetatud, kooskõlas käesoleva määruse või vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1451/2007 sätetega.

See hindamine toimub direktiivi 98/8/EÜ alusel esitatud toimikutes toodud teabe põhjal.

Kui hindamise käigus tuvastatakse probleeme, mis on seotud käesoleva määruse nende sätete kohaldamisega, mis ei olnud lisatud direktiivi 98/8/EÜ, antakse taotlejale võimalus esitada lisateavet.

Tehakse kõik endast sõltuv, et vältida selgroogsetega tehtavate katsete kordamist ja et vältida kõnealustest üleminekusätetest põhjustatud viivitusi määrusega (EÜ) nr 1451/2007 kehtestatud läbivaatamisprogrammis.

Olenemata lõikest 1 vastutab kemikaaliamet ka selliste direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud toimikute hindamisprotsessi kooskõlastamise eest, mille hindamine ei ole lõpetatud 1. septembriks 2013, ning pakub alates 1. jaanuarist 2014

liikmesriikidele ja komisjonile korralduslikku ja tehnilist abi, millega ta hõlbustab hindamise ettevalmistamist.

Artikkel 91

Direktiivi 98/8/EÜ kohaselt esitatud biotsiidide loataotlusi käsitlevad üleminekumeetmed

Pädevad asutused hindavad selliseid direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel ja biotsiidile loa saamiseks esitatud taotlusi, mille hindamine ei ole 1. septembriks 2013 lõpetatud, kooskõlas nimetatud direktiiviga.

Olenemata esimesest lõikest kohaldatakse järgmist:

- kui toimeaine riskihindamine näitab, et artikli 5 lõikes 1 nimetatud üks või mitu kriteeriumit on täidetud, antakse biotsiidile luba vastavalt artiklile 19;
- kui toimeaine riskihindamine näitab, et artiklis 10 nimetatud üks või mitu kriteeriumit on täidetud, antakse biotsiidile luba vastavalt artiklile 23.

Kui hindamise käigus tuvastatakse probleeme, mis on seotud käesoleva määruse nende sätete kohaldamisega, mis ei olnud lisatud direktiivi 98/8/EÜ, antakse taotlejale võimalus esitada lisateavet.

Artikkel 92

Direktiivi 98/8/EÜ kohaselt lubatud või registreeritud biotsiidide käsitlevad üleminekumeetmed

1. Biotsiide, millele on antud luba või mis on registreeritud direktiivi 98/8/EÜ artiklite 3, 4, 15 või 17 kohaselt enne 1. septembrit 2013, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha ja kasutada, tingimusel et vajaduse korral kohaldatakse kõnealuses direktiivis sätestatud loa andmise või registreerimise tingimusi, kuni loa või registreerimistunnistuse kehtivuse lõppemise või loa tühistamiseni.

2. Olenemata lõikest 1 kohaldatakse käesolevat määrust selles lõikes osutatud biotsiidide suhtes alates 1. septembrist 2013.

Artikkel 93

Direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisalasse mitte kuuluvaid biotsiidide käsitlevad üleminekumeetmed

1. Ilma et see piiraks artikli 89 kohaldamist, esitatakse loataotlused, mis käsitlevad biotsiide, mis ei kuulu direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisalasse ja mis jäävad käesoleva määruse kohaldamisalasse, ning mis olid turul kättesaadavad 1. septembrist 2013, hiljemalt 1. septembriks 2017.

2. Erandina artikli 17 lõikest 1 võib jätkata selliste käesoleva artikli lõikes 1 osutatud biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist või kasutamist, mille puhul on esitatud loataotlus kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1, kuni loa andmist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevani. Juhul kui tehakse otsus luba mitte anda, ei tohi kõnealust biotsiidi 180 päeva pärast sellise otsuse tegemise kuupäeva enam turul kättesaadavaks teha.

Erandina artikli 17 lõikest 1 võib jätkata selliste käesoleva artikli lõikes 1 osutatud biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist või kasutamist, mille puhul ei ole esitatud loataotlust kooskõlas lõikega 1, kuni 180 päeva jooksul pärast 1. septembrit 2017.

Selliste biotsiidide olemasolevate varude, millele pädev asutus või komisjon ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, hävitamist ja kasutamist võib jätkata kuni 365 päeva jooksul pärast esimeses lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast teises lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

Artikkel 94

Töödeldud tooteid käsitlevad üleminekumeetmed

1. Erandina artiklist 58 ja ilma et see piiraks artikli 89 kohaldamist võib jätkata selliste töödeldud toodete, mis olid turul kättesaadavad 1. septembril 2013, turulelaskmist kuni sellises biotsiidis, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab, sisalduva(te) toimeaine(te) seoses asjaomase tooteliigiga heakskiitmist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevani, kui avaldus asjaomase tooteliigi toimeaine(te) heakskiitmiseks esitatakse hiljemalt 1. septembriks 2016.

2. Kui asjaomase tooteliigi puhul otsustatakse toimeainet mitte heaks kiita, ei tohi kõnealust toimeainet sisaldava biotsiidiga töödeldud tooteid ega seda sisaldavaid töödeldud tooteid enam turul kättesaadavaks teha 180 päeva pärast sellist otsust või pärast 1. septembrit 2016 (olenevalt kumb on hilisem kuupäev), välja arvatud juhul, kui vastavalt lõikele 1 on esitatud heakskiitmise avaldus.

Artikkel 95

Toimeaine toimikule juurdepääsu käsitlevad üleminekumeetmed

1. Alates 1. septembrist 2013 peab isik, kes soovib lasta liidu turule üksikuid või biotsiidides sisalduvaid toimeaineid („asjaomane isik”), esitama kemikaaliametile iga toimeaine kohta, mida nad toodavad või impordivad biotsiidis kasutamiseks, järgmise teabe:

a) II lisa või vajaduse korral direktiivi 98/8/EÜ IIA lisa nõuetele vastava toimiku või

b) punktis a osutatud toimiku teabekasutusnõusoleku või

c) viite punktis a osutatud toimikule, mille kõik andmekaitseperioodid on lõppenud.

Kui asjaomane isik ei ole liidus asutatud füüsiline või juriidiline isik, esitab esimese lõigu alusel nõutava teabe niisugust toimeainet (niisuguseid toimeaineid) sisaldava biotsiidi importija.

Käesoleva lõike kohaldamisel ja määruse (EÜ) nr 1451/2007 II lisas loetletud olemasolevate toimeainete puhul kohaldatakse käesoleva määruse artikli 63 lõiget 3 kõigi toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute suhtes, sealhulgas kõigi nende toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute suhtes, mis ei käsitle selgroogsetega tehtud katseid.

Asjaomasel isikul, kellele on väljastatud toimeaine toimiku teabekasutusnõusolek, on õigus lubada kõnealust toimeainet sisaldavale biotsiidile loa taotlejatel viidata kõnealusele teabekasutusnõusolekule artikli 20 lõike 1 kohaldamisel.

Erandina käesoleva määruse artiklist 60 lõpevad kõik määruse (EÜ) nr 1451/2007 II lisas loetletud, kuid kõnealuse määruse kohaselt veel heaks kiitmata aine/tooteliigi kombinatsioonide andmekaitseperioodid 31. detsembril 2025.

2. Kemikaaliamet avaldab isikute nimekirja, kes on esitanud lõike 1 kohase taotluse või kelle suhtes ta on teinud otsuse vastavalt artikli 63 lõikele 3. Nimekiri sisaldab ka nende isikute nimesid, kes osalevad artikli 89 lõike 1 esimeses lõigus sätestatud tööprogrammis või kes on võtnud üle selles osaleja ülesanded.

3. Ilma et see piiraks artikli 93 kohaldamist, ei tehta alates 1. septembrist 2015 turul kättesaadavaks biotsiide, kui tootes sisalduva(te) toimeaine(te) tootja või importija või, kui see on asjakohane, biotsiidi importija ei ole lisatud lõikes 2 osutatud nimekirja.

Ilma et see piiraks artiklite 52 ja 89 kohaldamist, võib jätkata kuni 1. septembrini 2016 sellist toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude hävitamist ja kasutamist, mille puhul ei ole asjaomane isik lisatud lõikes 2 osutatud nimekirja.

4. Käesolevat artiklit ei kohaldata toimeainete puhul, mis on loetletud I lisa 1.–5. ja 7. kategoorias, või üksnes niisuguseid toimeaineid sisaldavate biotsiidide puhul.

*Artikkel 96***Kehtetuks tunnistamine**

Ilma et see piiraks käesoleva määruse artiklite 86, 89, 90, 91 ja 92 kohaldamist, tunnistatakse direktiiv 98/8/EÜ kehtetuks alates 1. septembrist 2013.

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

*Artikkel 97***Jõustumine**

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

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 1. septembrist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 22. mai 2012

Euroopa Parlamendi nimel
president
M. SCHULZ

Nõukogu nimel
eesistuja
N. WAMMEN

I LISA

ARTIKLI 25 PUNKTIS a OSUTATUD TOIMEAINETE LOETELU

EÜ number	Nimetus/rühm	Piirang	Märkused
1. kategooria – toidu lisainetena lubatud ained vastavalt määrusele (EÜ) nr 1333/2008			
200-018-0	Piimhape	Kontsentratsiooni tuleb piirata nii, et iga biotsiid ei vaja klassifitseerimist vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008.	E 270
204-823-8	Naatriumatsetaat	Kontsentratsiooni tuleb piirata nii, et iga biotsiid ei vaja klassifitseerimist vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008.	E 262
208-534-8	Naatriumbensoaat	Kontsentratsiooni tuleb piirata nii, et iga biotsiid ei vaja klassifitseerimist vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008.	E 211
201-766-0	(+)-viinhape	Kontsentratsiooni tuleb piirata nii, et iga biotsiid ei vaja klassifitseerimist vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008.	E 334
200-580-7	Äädikhape	Kontsentratsiooni tuleb piirata nii, et iga biotsiid ei vaja klassifitseerimist vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008.	E 260
201-176-3	Propioonhape	Kontsentratsiooni tuleb piirata nii, et iga biotsiid ei vaja klassifitseerimist vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008.	E 280
2. kategooria – määruse (EÜ) nr 1907/2006 IV lisasse kantud ained			
200-066-2	Askorbiinhape		
232-278-6	Linaseemneõli		
3. kategooria – nõrgad happed			
4. kategooria – traditsiooniliselt kasutatavad looduslikku päritolu ained			
Looduslik õli	Lavendliõli		CAS 8000-28-0
Looduslik õli	Piparmündiõli		CAS 8006-90-4
5. kategooria – feromoonid			
222-226-0	Oct-1-een-3-ool		
Segu	Riidekoi feromoon		
6. kategooria – direktiivi 98/8/EÜ I või IA lisasse kantud ained			
204-696-9	Süsinikdioksiid	Kasutamiseks ainult kasutamiskvalmises gaasikanistrites, mis töötavad koos lõksuseadeldisega	
231-783-9	Lämmastik	Kasutamiseks ainult piiratud kogustes kasutamiskvalmises kanistrites	
250-753-6	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienüülatsetaat		

EÜ number	Nimetus/rühm	Piirang	Märkused
7. kategooria – muud			
	Bakuloviirus		
215-108-5	Bentoniit		
203-376-6	Tsitronellaal		
231-753-5	Raudsulfaat		

II LISA

TOIMEAINEID KÄSITLEVALE TEABELE ESITATAVAD NÕUDED

1. Käesolevas lisas sätestatakse nõuded teabele, mis on vajalik artikli 6 lõike 1 punktis a nimetatud toimiku koostamiseks.
2. Käesolevas lisas sätestatud andmed koosnevad põhiandmete kogumist ja täiendavate andmete kogumist. Põhiandmete kogumisse kuuluvaid andmeid käsitletakse põhiliste andmetena, mis tuleks põhimõtteliselt esitada kõigi toimeainete kohta. Mõnel juhul võivad aine füüsilised või keemilised omadused tähendada aga seda, et põhiandmete kogumisse kuuluvate konkreetsete andmete esitamine on võimatu või tarbetu.

Täiendavate andmete kogumi puhul määratakse konkreetse toimeaine kohta esitatavad andmed kindlaks, kaaludes käesolevas lisas osutatud täiendavate andmete kogumi iga osa ja võttes muu hulgas arvesse aine füüsilisi ja keemilisi omadusi, olemasolevaid andmeid, põhiandmete kogumisse kuuluvaid andmeid ja toodete liiki, milles toimeainet kasutatakse, ning sellise kasutamisega seotud kokkupuute tähtsust.

II lisa tabeli 1. veerus on antud konkreetsed juhised mõningate andmete esitamise kohta. Kohaldatakse ka IV lisas sätestatud üldisi põhimõtteid nõutava teabe kohandamise kohta. Selgroogsetel tehtavate katsete vähendamise tähtsust arvestades on II lisa 3. veerus esitatud konkreetsed juhised mõningate andmete kohandamiseks, mis võiks nõuda selliste katsete tegemist selgroogsetel. Esitatud teave on igal juhul piisav riskihindamise toetamiseks, näidates, et artikli 4 lõike 1 viidatud kriteeriumid on täidetud.

Taotleja peaks tutvuma käesoleva lisa kohaldamist ja artikli 6 lõike 1 punktis a nimetatud toimiku koostamist käsitleva üksikasjaliku tehnilise juhendiga, mis on kättesaadav kemikaaliameti veebisaidil.

Taotleja on kohustatud algatama taotluse esitamise eelse konsultatsiooni. Lisaks artikli 62 lõikes 2 sätestatud kohustusele võivad taotlejad konsulteerida ka pädeva asutusega, kes hindab toimikut kavandatud teabele esitatavate nõuete seisukohast ning eelkõige seoses katsetega, mida taotleja kavatseb teha selgroogsetel.

Vajalikuks võib osutada täiendava teabe esitamine, kui see on vajalik artikli 8 lõike 2 kohaseks hindamiseks.

3. Lisatakse läbiviidud või viidatud uuringute ning kasutatud meetodite üksikasjalik ja täielik kirjeldus. Oluline on tagada, et olemasolevad andmed oleksid asjakohased ja nõuete täitmiseks piisavalt kvaliteetsed. Samuti tuleks esitada tõendid selle kohta, et katsetatud toimeaine on samane toimeainega, mille kohta on esitatud taotlus.
4. Toimikute esitamiseks tuleb kasutada kemikaaliameti avaldatud vorme. Lisaks tuleb toimikute asjakohaste osade puhul kasutada IUCLIDI. Vormid ja andmenõuded ning toimikute koostamist käsitlevad juhendid on kättesaadavad kemikaaliameti veebisaidil.
5. Toimeaine heakskiitmiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt komisjoni 30. mai 2008. aasta määruses (EÜ) nr 440/2008 (millega kehtestatakse katsemetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH))⁽¹⁾ kirjeldatud meetoditele. Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis on teaduslikult seisukohast sobivad, võimaluse korral rahvusvaheliselt tunnustatud ja mille sobivust tuleb taotluses põhjendada. Kui nanomaterjalide suhtes kohaldatakse katsemetodeid, esitatakse selgitus nende teadusliku sobivuse kohta nanomaterjalide suhtes ning vajaduse korral tehniliste kohanduste kohta, mis on tehtud kõnealuste materjalide eriomadustega vastavusse viimiseks.
6. Katsete tegemisel tuleks täita laboriloomade kaitse asjakohaseid nõudeid, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiivis 2010/63/EL (teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta)⁽²⁾, ning ökotoksikoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete puhul tuleb järgida häid laboritavasid, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivis 2004/10/EÜ (mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist)⁽³⁾, või muid rahvusvahelisi norme, mida komisjon või kemikaaliamet käsitlevad nimetatud õigusnormidega samaväärsena. Katsed füüsilis-keemiliste omaduste ja ainete ohutusega seotud andmete kohta tuleks teha vähemalt rahvusvaheliste normide kohaselt.

⁽¹⁾ ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.

⁽³⁾ ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

7. Katsete tegemisel esitatakse kasutatud toimeaine ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikaat). Katsed tuleks teha toimeainega selle toodetud kujul või mõne füüsikalise ja keemilise omaduse puhul (vt tabeli I veerus esitatud juhiseid) toimeainega selle puhastatud kujul.
8. Kui leidub katseandmeid, mis on saadud enne 1. septembrit 2013 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 tehtavaid katseid.
9. Uusi katseid selgroogsetel tehakse viimase võimalusena käesolevas lisas sätestatud andmenõuete täitmiseks, kui kõik muud andmeallikad on ammendatud. Välditakse selliste in vivo katsete tegemist sööbivate ainetega, milles kasutatakse söövitust tekitavat kontsentratsiooni või annust.

1. JAOTIS

KEEMILISED AINED

Toimeainete põhiandmete ja täiendavate andmete kogum

Järgnevas tabelis on loetletud teave, mis on vajalik selleks, et kiita heaks toimeaine kandmine I lisse.

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 3. veerus korratud.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
1. TAOTLEJA		
1.1. Nimi ja aadress		
1.2. Kontaktisik		
1.3. Toimeaine tootja (nimi, aadress ja tootmisettevõtte/-ettevõtete asukoht)		
2. TOIMEAINE MÄÄRATLUS		
Käesolevas punktis iga toimeaine kohta esitatud teave on piisav nimetatud toimeaine identifitseerimiseks. Kui teave esitamine ühe või mitme allpool esitatud punkti kohta ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikust seisukohast vajalik, tuleb seda selgesõnaliselt põhjendada.		
2.1. ISO soovitatud või heakskiidetud üldkasutatav nimetus ja sünonüümid (tavanimetus, kaubanduslik nimetus, lühend)		
2.2. IUPACi ja CA nomenklatuuri kohane keemiline nimetus/nimetused või muu rahvusvaheline keemiline nimetus või nimetused		
2.3. Tootja arenduskood(id)		
2.4. CASi nimetus ja CASi number ning EC, INDEXi ja CIPACi numbrid		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
2.5. Molekul- ja struktuurvalem (sealhulgas SMILES-indeks, kui on kättesaadav ja asjakohane)		
2.6. Teave optilise aktiivsuse kohta ja täielikud andmed eri isomeeride olemasolu kohta (kui on kohaldatav ja asjakohane)		
2.7. Molaarmass		
2.8. Toimeaine valmistamise meetod (sünteesi käik), sealhulgas teave lähteainete ja lahuste kohta, sealhulgas tarnijad, spetsifikatsioonid ja kaubanduslik kättesaadavus		
2.9. Toodetud toimeaine puhtuseaste vastavalt g/kg, g/l või massi-/mahuprotsent, esitades ülem- ja alampiiri (kaasa arvatud)		
2.10. Mis tahes lisandid ja lisaained, sealhulgas sünteesi kõrvalsaadused, optilised isomeerid, lagunemissaadused (kui aine on ebastabiilne), polümeeride reageerimata ja lõpprüümad jne ning tundmatu või muutuva koostisega ainete reageerimata lähtematerjalid		
2.11. Vähemalt viie representatiivse partii analüütiline profiil (g/kg toimeainet), sealhulgas teave punktis 2.10 osutatud lisandite sisalduse kohta		
2.12. Loodusliku toimeaine või toimeaine lähteaine(te) päritolu, nt õieekstrakt		
3. TOIMEAINE FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED		
3.1. Välimus ⁽¹⁾		
3.1.1. Aine agregaatolek (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		
3.1.2. Füüsikaline olek (st viskoosne, kristalliline, pulbri-line) (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		
3.1.3. Värv (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		
3.1.4. Lõhn (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		
3.2. Sulamis-/külumispunkt ⁽²⁾		
3.3. Happelisus, aluselisus		
3.4. Keemispunkt ⁽²⁾		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
3.5. Suhteline tihedus ⁽²⁾		
3.6. Andmed neeldumisspektri (UV/VIS, IR, NMR) ja massispektri ning molaarse ekstinktsiooni koefitsiendi kohta erinevatel lainepikkustel vastavalt vajadusele ⁽²⁾		
3.7. Aururõhk ⁽²⁾		
3.7.1. Tahkete ainete ja vedelike puhul tuleb alati esitada Henry seaduse konstant, kui seda on võimalik arvutada.		
3.8. Pindpinevus ⁽²⁾		
3.9. Veelahustuvus ⁽²⁾		
3.10. Jaotustegur (n-oktaanol/vesi) ja selle sõltuvus pH-st ⁽²⁾		
3.11. Termiline stabiilsus, lagunemisproduktide määratlus ⁽²⁾		
3.12. Reaktsioonivõime pakendimaterjali suhtes		
3.13. Dissotsiatsioonikonstant	Täiendavad andmed	
3.14. Granulomeetrilised andmed		
3.15. Viskoossus	Täiendavad andmed	
3.16. Lahustuvus orgaanilistes lahustites, sealhulgas temperatuuri mõju lahustuvusele ⁽²⁾	Täiendavad andmed	
3.17. Stabiilsus biotsiidides kasutatavates orgaanilistes lahustites ja asjakohased lagunemissaadused ⁽¹⁾	Täiendavad andmed	
4. FÜÜSIKALISED OHUD JA VASTAVAD OMADUSED		
4.1. Lõhkeained		
4.2. Tuleohtlikud gaasid		
4.3. Tuleohtlikud aerosoolid		
4.4. Oksüdeerivad gaasid		
4.5. Rõhu all olevad gaasid		
4.6. Tuleohtlikud vedelikud		
4.7. Tuleohtlikud tahked ained		
4.8. Isereageerivad ained ja segud		
4.9. Pürofoorsed vedelikud		
4.10. Pürofoorsed tahked ained		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
4.11. Isekuumenevad ained ja segud		
4.12. Ained ja segud, millest kokkupuutel veega eraldub tuleohtlikke gaase		
4.13. Oksüdeerivad vedelikud		
4.14. Oksüdeerivad tahked ained		
4.15. Orgaanilised peroksiidid		
4.16. Metalle söövitavad ained		
4.17. Täiendavad füüsikaliste riskide näitajad		
4.17.1. Isesüttimistemperatuur (vedelikud ja gaasid)		
4.17.2. Tahkete ainete suhteline isesüttimistemperatuur		
4.17.3. Tolmu plahvatusoht		
5. MÄÄRAMIS- JA IDENTIFITSEERIMISMEETODID		
5.1. Analüüsimeetodid, sealhulgas kontrollparameetrid toodetud toimeaine ja vajaduse korral asjakohaste jääkainete, isomeeride ja toimeaine muude lisan- dite ja lisaiinete (nt stabilisaatorid) määramiseks Muude kui asjakohaste lisandite puhul kohalda- takse seda nõuet vaid juhul, kui nende sisaldus on ≥ 1 g/kg.		
5.2. Jälgimisotstarbelised analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvastatavuse määrad ning toimeaine ja selle jääkide koguselise määramise ja avastamise piirid, mis on asjakohased järgmiste keskkondade puhul		
5.2.1. Pinnas		
5.2.2. Õhk		
5.2.3. Vesi (pinnavesi, joogivesi jne) ja põhjasete		
5.2.4. Loomade ja inimeste kehavedelikud ja koed		
5.3. Jälgimisotstarbelised analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvastatavuse määrad ning toimeaine ja selle jääkide koguselise määramise ja avastamise piir, mis on asjakohased taimset ja loomset päritolu toidu, sööda ja muude toodete puhul (pole vajalik,	Täiendavad andmed	

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
kui toimeaine ega sellega töödeldud tooted ei puutu kokku toiduloomadega, taimset ja loomset päritolu toiduga või söödaga).		
6. TÕHUSUS SIHTORGANISMIDE SUHTES		
6.1. Kasutuseesmärk, nt fungitsiidid, näriliste tõrjeva- hend, insektitsiidid, bakteritsiidid, ning toimeviis, nt ligimeelitamine, tapmine, takistamine		
6.2. Representatiivsed tõrjutavad organismid ning kaitstavad tooted, organismid või esemed		
6.3. Mõju tüüpilis(t)ele sihtorganismi(de)le		
6.4. Tõenäoline kontsentratsioon, milles toimeainet kasutatakse toodetes ja vajaduse korral töödeldud toodetes		
6.5. Toimeviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg)		
6.6. Andmed tõhususe kohta, mis toetavad neid väiteid biotsiidide kohta, ja kui esitatakse märgis- tusel esitatavaid väiteid, siis töödeldud toodete kohta, sealhulgas kasutatud olemasolevad määramismeetodid, labori- või välikatsetuste tule- mused, sealhulgas vajaduse korral tõhususnormid		
6.7. Kõik teadaolevad tõhususpiirangud		
6.7.1. Teave resistentsuse kujunemise esinemise või võimaliku esinemise ja asjakohaste vastumeetmete kohta		
6.7.2. Tähelepanekud soovimatu või ettekatsetamata kõrvaltoime kohta, nt toime kasulikele organis- midele ja muudele kui sihtorganismidele		
7. KAVANDATUD KASUTUSALAD JA KOKKU- PUUDE		
7.1. Biotsiidi ja vajaduse korral töödeldud toote kavan- datud kasutusvaldkond/-valdkonnad		
7.2. Tooteliik/-liigid		
7.3. Kavandatud kasutusviisi või -viiside üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas töödeldud tooted		
7.4. Kasutajad, nt tööstustarbijad, väljaõppe saanud kutselised kasutajad, kutselised kasutajad või tava- tarbijad (muud kui kutselised kasutajad)		
7.5. Tõenäoline aasta jooksul turulelastav kogus tonnides ja vajaduse korral suuremate kavandatud kasutuskategooriate kohta		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
7.6. Kokkupuutumist käsitlevad andmed, vastavalt käesoleva määruse VI lisale		
7.6.1. Teave inimeste kokkupuute kohta seoses toimeaine kavandatud kasutusala ja kõrvaldamisega		
7.6.2. Teave keskkonna kokkupuute kohta seoses toimeaine kavandatud kasutusala ja kõrvaldamisega		
7.6.3. Teave toiduloomade ning toidu ja sööda kokkupuute kohta seoses toimeaine kavandatud kasutusalaadega		
7.6.4. Teave töödeldud toodetega kokkupuute kohta, sealhulgas teave leostumise kohta (laboriuuringud või mudeliandmed)		
8. INIMESTE JA LOOMADE PUHUL AVALDUVAD TOKSIKOLOOGILISED OMADUSED, SEALHULGAS MUUNDUMINE ORGANISMIS		
8.1. Nahaärritus või -söövitus Seda näitajat hinnatakse vastavalt nahaärritavuse ja -söövitavuse kohta järjestikuste katsete tegemise strateegiale, mis on sätestatud katsesuunise B.4 lisas. Äge toksilisus: nahaärritus/-söövitus (määruse (EÜ) nr 440/2008 B.4 lisas).		
8.2. Silmade ärritus Seda näitajat hinnatakse vastavalt silma ärritavust ja söövitavust uurivate järjestikuste katsete tegemise strateegiale, mis on sätestatud katsesuunise B.5 lisas (äge toksilisus: silmade ärritus/söövitus) (määruse (EÜ) nr 440/2008 B.5 lisa).		
8.3. Naha sensibiliseerimine Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe: 1. inimeste ja loomade kohta saadud ning muude olemasolevate andmete hindamine; 2. in vivo katsed. Paikne lümfisõlmede uuring hiirtel (<i>Local Lymph Node Assay – LLNA</i>), sealhulgas vajaduse korral redutseeritud uuring, on eelistatav meetod in vivo katsete puhul. Muude katsete kasutamist naha sensibiliseerimise tuvastamiseks tuleb põhjendada.		2. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui: — olemasoleva teabe kohaselt tuleks aine klassifitseerida nahka sensibiliseerivaks või söövitavaks aineks või — aine on tugev hape (pH < 2,0) või alus (pH > 11,5).
8.4. Hingamiselundite sensibiliseerimine	Täiendavad andmed	

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed, on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutada vajalikuks katsed selgroogsetel
8.5. Mutageensus Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe: — kättesaadavate in vivo genotoksilisuse andmete hindamine; — nõutavad on in vitro katse geenmutatsiooni määramiseks bakterites, in vitro katse tsütogeensuse määramiseks imetajate rakkudes ja in vitro katse geenmutatsiooni määramiseks imetajate rakkudes; — asjakohaseid in vivo genotoksilisuse uuringuid kaalutakse juhul, kui mõne in vitro genotoksilisuse uuringuga on saadud positiivseid tulemusi.		
8.5.1. In vitro geenmutatsiooniuring bakterites		
8.5.2. Imetajate rakkude in vitro tsütogeensuse uuring		
8.5.3. Imetajate rakkude in vitro geenmutatsiooniuring		
8.6. In vivo genotoksilisuse uuring. Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe: — kui mõnes in vitro genotoksilisuse uuringus on saadud positiivseid tulemusi ja in vivo uuringute tulemusi ei ole, teeb taotleja ettepaneku vajaliku in vivo genotoksilisuse uuringu tegemiseks somaatiliste rakkudega või viib sellise uuringu läbi; — kui ühe in vitro geenimutatsiooni katse tulemus on positiivne, tuleb läbi viia in vivo katse plaanivälise DNA sünteesi uurimiseks; — tulemustest, kvaliteedist ja kõigi olemasolevate andmete asjakohasusest sõltuvalt võib vajalikuks osutada teine in vivo katse somaatiliste rakkudega; — kui in vivo uuring somaatiliste rakkudega on andnud positiivse tulemuse, tuleks sugurakkudele mutageense toime avaldamise võimalust kaaluda kõikide kättesaadavate andmete, sealhulgas toksikokineetiliste tõendite põhjal, et tõendada aine jõudmist uuritud organismi; kui ei ole võimalik teha järeldusi sugurakkudele mutageense toime avaldamise kohta, tuleks kaaluda täiendavaid uuringuid.	Täiendavad andmed	Uuringut või uuringuid ei ole üldiselt tarvis läbi viia, kui: — tulemused on negatiivsed kõigi kolme in vitro katse puhul ja kui imetajatel ei teki märkimisväärselt metaboliite või — kehtivad in vivo pisiuuma andmed saadakse korduva annusega uuringust ja in vivo pisiuuma katse on kõnealuste nõutavate andmete saamiseks asjakohane; — aine on teadaolevalt 1A- või 1B- kategooria kantserogeen või 1A-, 1B- või 2. kategooria mutageen.
8.7. Äge toksilisus Lisaks suukaudsele manustamisele (8.7.1) esitatakse mittegaasiliste ainete puhul punktides 8.7.2–8.7.3 nimetatud teave vähemalt veel ühe manustamisviisi kohta.		Uuringut või uuringuid ei ole üldiselt tarvis läbi viia, kui: — aine on klassifitseeritud nahka söövita-vaks.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
— Teise viisi valik oleneb aine olemusest ja inimestega kokkupuute tõenäolisest viisist. — Gaase ja lenduvaid vedelikke tuleks manustada sissehingamise teel. — Kui ainus kokkupuuteviis on suukaudne manustamine, tuleb esitada teave vaid selle kohta. Kui inimeste puhul on ainus võimalik kokkupuuteviis kas kokkupuude nahaga või sissehingamine, võib kaaluda suukaudse manustamisega katset. Enne uue ägeda nahakaudse toksilisuse uuringu teostamist tuleks teha in vitro nahast läbitungimise uuring (OECD 428), et uurida nahakaudse biosaadavuse tõenäolist ulatust ja määra. — Võib esineda eriolukordi, mille puhul peetakse vajalikuks kõiki manustamisviise.		
8.7.1. Suukaudne kokkupuude Kõnealuse näitaja määramisel on eelistatud meetodiks ägeda toksilisustme meetod.		Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: — tegemist on gaasi või väga lenduva ainega
8.7.2. Kokkupuude sissehingamisel Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane, kui inimeste kokkupuude ainega toimub tõenäoliselt sissehingamise teel, võttes arvesse järgmist: — aine aururõhk (lenduva aine aururõhk on $> 1 \times 10^{-2}$ Pa temperatuuril 20 °C) ja/või — toimeaineks on pulber, mis sisaldab olulisel määral (nt 1 % kaalust) osakesi, mille suurus on MMAD < 50 mikromeetrit, või — toimeaine sisaldub toodetes, mis on pulbrid või mida kasutatakse viisil, mis tekitab kokkupuute aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskadega (MMAD < 50 mikromeetrit). — Kõnealuse näitaja määramisel on eelistatud meetodiks ägeda toksilisustme meetod.		
8.7.3. Nahakaudne kokkupuude Nahakaudse manustamisega katse on vajalik ainult siis, kui: — aine sissehingamine ei ole tõenäoline või — kokkupuude nahaga aine valmistamise ja/või kasutamise käigus on tõenäoline ning kas		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
— füüsikaliste, keemiliste ja toksikoloogiliste omaduste põhjal võib aine olulisel määral imenduda naha kaudu või — in vitro nahast läbitungimise uuringu (OECD 428) tulemused näitavad suurt naha kaudu absorbeerumist ja biosaadavust.		
8.8. Toksikokineetika- ja ainevahetuse uuringud imetajatel Toksikokineetika- ja ainevahetuse uuringud peaksid andma põhilandmeid aine imendumise määra ja ulatuse kohta, jaotuvuse kohta kudedes ja asjakohaste ainevahetusteede kohta, sealhulgas ainevahetuse määra, eritumise viisi ja määra ning asjakohased metaboliidid.		
8.8.1. Täiendavad toksikokineetika- ja ainevahetuse uuringud imetajatel Rottidega tehtud toksikokineetika- ja ainevahetuse uuringu tulemuste põhjal võidakse nõuda täiendavaid uuringuid. Täiendavaid uuringuid nõutakse järgmistel juhtudel: — kui on tõendeid, et roti ainevahetus ei ole inimeste kokkupuute puhul asjakohane; — ekstrapoleerimine suukaudselt kokkupuutelt nahakaudsele / sissehingamise teel toimuvale kokkupuutele ei ole teostatav; kui asjakohaseks peetakse teabe saamist nahakaudse imendumise kohta, hinnatakse kõnealust näitajat astmelise lähenemisviisi abil.	Täiendavad andmed	
8.9. Korduvannuse toksilisus Üldiselt on vaja kasutada vaid üht manustamisviisi ning eelistatud on suukaudne manustamine. Mõnel juhul võib siiski osutada vajalikuks mitme kokkupuuteviisi hindamine. Hindamiseks tarbijate ohutust toimeainete suhtes, mis võivad sattuda toidu või sööda hulka, on vaja teha suukaudse manustamisega toksilisus-uuringuid. Nahakaudse manustamisega katseid kaalutakse, kui: — kokkupuude nahaga aine valmistamise ja/või kasutamise käigus on tõenäoline ning — aine sissehingamine ei ole tõenäoline ning		Korduvannuse toksilisuse uuringut (28 või 90 päeva) ei ole vaja läbi viia, kui: — aine laguneb kohe ja on piisavalt andmeid lagunemissaaduste süsteemse toime kohta ja toime kohta aine organismi sisenemise kohas ning üksteist võimendavat koosmõju ei eeldata, või — asjakohase kokkupuute inimestega võib välistada vastavalt IV lisa punktile 3. Et vähendada selgroogsetel tehtavaid katseid ning eelkõige vajadust eraldiseisvate ja ühe lõpp-punktiga uuringute järele, tuleks korduvannuse toksilisuse uuringute kavandamisel arvesse võtta võimalust uurida mitut lõpp-punkti ühe uuringu raames.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
— on täidetud üks järgmistest tingimustest: i) toksilisust on ägeda nahakaudse toksilisuse katses täheldatud väiksema annuse juures kui suukaudse toksilisuse katses, või ii) teabe või katsetulemuste kohaselt on nahakaudne imendumine võrreldav suukaudse imendumisega või sellest suurem või iii) sarnase struktuuriga ainete puhul on täheldatud toksilisust nahakaudsel manustamisel ja seda on näiteks täheldatud suukaudse manustamise katsetest väiksemate annuste puhul või nahakaudne imendumine on võrreldav suukaudse imendumisega või sellest suurem. Sissehingamise teel manustamisega katseid kaalutakse, kui: — inimeste kokkupuude ainega toimub tõenäoliselt sissehingamise teel, võttes arvesse aine aururõhku (lenduvate ainete ja gaaside aururõhk on $> 1 \times 10^{-2}$ Pa temperatuuril 20 °C), ja/või — võimalik on kokkupuude aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskadega (MMAD < 50 mikromeetrit).		
8.9.1. Lühiajaline korduvannuse toksilisuse uuring (28 päeva), eelistatud katseloomaks on rott		Lühiajalist toksilisuse uuringut (28 päeva) ei ole vaja läbi viia, kui: i) on olemas usaldusväärne subkroonilise (90 päeva) toksilisuse uuring, milles on kasutatud kõige asjakohasemat liiki, annust, lahustit ja manustamisviisi; ii) inimeste kokkupuute sagedus ja kestus näitab, et pikaajaline uuring on asjakohane ning täidetud on üks järgmistest tingimustest: — muud olemasolevad andmed näitavad, et ainel võib olla ohtlikke omadusi, mida lühiajalise toksilisuse uuringuga ei ole võimalik avastada, või — nõutaval viisil kavandatud toksikokineetilised uuringud näitavad aine või selle metaboliitide kogunemist teatud kudedes või organites, mis võib tõenäoliselt jääda avastamata lühiajalises toksilisuse uuringus, kuid mille kahjulik toime avaldub pikemaajalisel kokkupuutel.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieekirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
8.9.2. Subkroonilise korduvannuse toksilisuse uuring (90 päeva), eelistatud katseloomaks on rott		Subkroonilise toksilisuse uuringut (90 päeva) ei ole vaja läbi viia, kui: — on olemas usaldusväärne lühiajaline toksilisuse uuring (28 päeva), mille kohaselt ainet iseloomustab raske toksilisus vastavalt aine H372ks ja H373ks (määrus (EÜ) nr 1272/2008) klassifitseerimise kriteeriumidele ning 28-päevase uuringu NOAEList, arvestades asjakohast määramatustegurit, saab ekstrapoleerida 90-päevase uuringu NOAELi sama kokkupuuteviisi puhul; — on olemas usaldusväärne kroonilise toksilisuse uuring, tingimusel et selles on kasutatud asjakohast liiki ja manustamisviisi, või — aine on reaktsioonivõimetu, lahustamatu, ei ole bioakumulatiivne ja on mitesissehingata, puuduvad tõendid imendumise ja toksilisuse kohta 28-päevases piirkatses ning eelkõige on inimeste kokkupuude ainega piiratud.
8.9.3. Pikaajaline korduvannuse toksilisuse uuring (≥ 12 kuud)		Pikaajalist toksilisuse uuringut (≥ 12 kuud) ei ole vaja läbi viia, kui: — pikaajalise kokkupuute võib välistada ja 90-päevases uuringus ei ole täheldatud mõju piirannuse puhul, või — viiakse läbi kombineeritud pikaajaline korduvannuse/kantserogeensusuuring (punkt 8.11.1).
8.9.4. Täiendavad korduvannuse uuringud Täiendavad korduvannuse uuringud, sealhulgas katsed teisel liigil (mittenärliline), pikema kestusega või erineval manustamisviisil põhinevad uuringud viiakse läbi järgmistel juhtudel: — esitatud ei ole muud teavet toksilisuse kohta teise mittenärlilise liigi puhul või — 28- või 90-päevase uuringuga ei ole suudetud täheldatavat kahjulikku toimet mitteavaldavat doosi (NOAEL) identifitseerida, välja arvatud juhul, kui põhjuseks on mõjude puudumine piirannuse puhul, või — tegemist on ainetega, mille struktuurist tulevad hoiatused mõjude kohta, mille suhtes rott või hiir on ebasobiv või tundlikkuse kaotanud katseloom, või	Täiendavad andmed	

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
— aine on eriliselt toksiline (nt tõsine/raske mõju) või — leitakse toime, mille toksikoloogiliseks ja/või riski iseloomustuseks ei ole piisavalt andmeid. Sellisel juhul võib olla ka otstarbekam viia läbi toksikoloogilised eriuuringud, mis on kavandatud sellise toime uurimiseks (nt immuunotoksilisus, neurotoksisus, hormonaalne aktiivsus), või — aine on ohtlik seoses kohaliku mõjuga, mille kohta ei saa anda ohu iseloomustust kokkupuuteviiside ekstrapoleerimise teel, või — aine on eriti ohtlik kokkupuute seisukohast (näiteks kasutamine biotsiidides, mille tulemusena kokkupuutest saadav annus on lähedane annusele, mille korral võib täheldada toksilisust) või — 28- või 90-päevases uuringus ei avastatud toimet, mida täheldati selliste ainete uurimisel, mille molekuli struktuur on kõnealuse aine omaga selgelt sarnane; — esialgses korduvannuse uuringus kasutatud manustamisviis ei olnud eeldatava inimestega kokkupuute suhtes asjakohane ning kokkupuuteviiside ekstrapoleerimist ei ole võimalik teha.		
8.10. Reproduktiivtoksisus Hindamaks tarbijate ohutust toimeainete suhtes, mis võivad sattuda toidu või sööda hulka, on vaja teha suukaudse manustamisega toksilisusuuringuid.		Uuringuid ei ole vaja läbi viia, kui: — aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid, sealhulgas reproduktiivtoksisusega seotud meetmeid, või — aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid, sealhulgas reproduktiivtoksisusega seotud meetmeid, või — aine toksikoloogiline aktiivsus on väike (ühegi läbiviidud katsega ei ole leitud tõendeid toksilisuse kohta, tingimusel et andmekogum on piisavalt terviklik ja informatiivne); toksikokineetiliste andmetega on tõendatud, et asjakohaste kokkupuuteviiside puhul ei toimu süstemaatilist imendumist (nt kontsentratsioon plasmavere on tundliku meetodi avastamispiirist allpool ning ainet ega selle metaboliite ei ole uriinis, sapis ega väljahingatavas õhus) ning kasutusviis viitab inimestega kokkupuute puudumisele või selle ebaolulisusele;

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
		— 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 riskihindamise toetamiseks, siis ei ole vaja teha viljakust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda arengutoksilisuse katsete läbiviimist; — aine on teadaolevalt arengutoksiline, vastates 1A- või 1B-kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360D: võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihindamise toetamiseks, siis ei ole vaja teha arengutoksilisust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda viljakustoksilisuse katsete läbiviimist.
8.10.1. Sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuring; eelistatud katseloom on küülik, eelistatud manustamisviis on suukaudne manustamine. Esialgu viikase uuring läbi ühe liigiga.		
8.10.2. Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring; rott, eelistatud on suukaudne manustamisviis. Muude reproduktiivtoksilisuse katsete kasutamist tuleb põhjendada. OECD tasandil heaks kiidetud laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringut tuleks kaaluda mitme generatsiooni uuringu alternatiivvariandina.		
8.10.3. Täiendav sünnieelse arengutoksilisuse uuring. Otsus selle kohta, kas on vaja teha täiendavaid uuringuid teise liigiga või mõju mehhanismi uuringuid, peaks põhinema esimese katse (8.10.1) tulemusel ja muul asjakohasel olemasoleval teabel (eelkõige näriliste reproduktiivtoksilistel uuringutel). Eelistatud katseloom on rott, suukaudne manustamisviis.	Täiendavad andmed	
8.11. Kantserogeensus Vt punkti 8.11.1 uuringule esitatavate uute nõuete kohta.		Kantserogeensusu uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: — aine on klassifitseeritud 1A- või 1B-kategooria mutageenseks aineks. Alati võib pidada tõenäoliseks kantserogeensusu genotoksilist mehhanismi. Sellistel juhtudel kantserogeensusu katset tavaliselt ei nõuta.
8.11.1. Kombineeritud kantserogeensusu uuring ja pikaajaline korduvannuse toksilisus Rott, eelistatud on suukaudne manustamisviis. Muu manustamisviisi kasutamist tuleb põhjendada.		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
Hindamaks tarbijate ohutust toimeainete suhtes, mis võivad sattuda toidu või sööda hulka, on vaja teha suukaudse manustamisega toksilisusuuringuid.		
8.11.2. Kantserogeensuse katse teise liigiga — Teine kantserogeensuse uuring tuleks tavaliselt läbi viia hiirtega. — Hindamaks tarbijate ohutust toimeainete suhtes, mis võivad sattuda toidu või sööda hulka, on vaja teha suukaudse manustamisega toksilisusuuringuid.		
8.12. Asjakohased andmed tervise kohta, tähelepanekud ja ravi Andmete puudumist tuleb põhjendada.		
8.12.1. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontrolli andmed		
8.12.2. Otsene jälgimine, nt kliinilised juhud ja mürgistusjuhtumid		
8.12.3. Tervisekontrolli kaardid, nii tootmisettevõttest kui ka muudest võimalikest allikatest		
8.12.4. Rahvastiku epidemioloogilised uuringud		
8.12.5. Mürgistuse diagnoos, sealhulgas konkreetsed mürgistusnähud ja kliinilised uuringud		
8.12.6. Tähelepanekud sensibiliseerimise või allergeensuse kohta		
8.12.7. Eiravi õnnetus- või mürgistusjuhtumi korral: esmaabimeetmed, vastumürgid ja ravi, kui see on teada		
8.12.8. Prognoos pärast mürgistust		
8.13. Lisauuringud Lisaandmed, mida võidakse nõuda, arvestades toimeaine omadusi ja kavandatud kasutusviisi. Muud olemasolevad andmed: paralleelselt esitatakse uute meetodite ja mudelite abil saadud andmed, sealhulgas toksilisusteede põhine riskihindamine, in vitro ja nn oomilised (genoomilised, proteoomilised, metaboolomilised jne) uuringud, süsteemibioloogia, arvutipõhine toksikoloogia, bioinformaatika ja suure tootlikkusega sõeluuringud.	Täiendavad andmed	
8.13.1. Fototoksilisus	Täiendavad andmed	

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
8.13.2. Neurotoksilisus, sealhulgas arenguga seotud neurotoksilisus — Eelistatud katseloomana kasutatakse rott, välja arvatud juhul, kui mõni muu katseloom on põhjendatult sobivam. — Viivistoimega neurotoksilisuse katsete eelistatud katseloom on täiskasvanud kana. — Kui avastatakse koliinesteraasi aktiivsust vähendav toime, tuleks uurida mõju reaktiivivate ainete toimele. Kui toimeaine on fosfororgaaniline ühend või on tõendeid (nt teadaolev toimetehhanism või korduvannuse uuringu andmed), et toimeainel võib olla neurotoksilisi või arenguga seotud neurotoksilisi omadusi, siis nõutakse täiendavaid andmeid või eriuuringuid. Hindamiseks tarbijate ohutust toimeainete suhtes, mis võivad sattuda toidu või sööda hulka, on vaja teha suukaudse manustamisega toksilisus-uuringuid.	Täiendavad andmed	
8.13.3. Endokriinsed häired Kui in vitro, korduvannuse või reproduktiivtoksilisuse uuringutest ilmneb, et toimeainel võib olla endokriinseid häireid tekitavaid omadusi, siis nõutakse täiendavat teavet või eriuuringuid, et: — selgitada välja toimeviis/-mehhanism; — esitada piisavaid tõendeid asjakohaste kahjulike mõjude kohta. Hindamiseks tarbijate ohutust toimeainete suhtes, mis võivad sattuda toidu või sööda hulka, on vaja teha suukaudse manustamisega toksilisus-uuringuid.	Täiendavad andmed	
8.13.4. Immuuntoksilisus, sealhulgas arenguga seotud immuuntoksilisus Kui naha sensibiliseerimise, korduvannuse või reproduktiivtoksilisuse uuringutest ilmneb, et toimeainel võib olla immuuntoksilisi omadusi, siis nõutakse täiendavat teavet või eriuuringuid, et: — selgitada välja toimeviis/-mehhanism; — esitada piisavaid tõendeid asjakohaste kahjulike mõjude kohta inimestele. Hindamiseks tarbijate ohutust toimeainete suhtes, mis võivad sattuda toidu või sööda hulka, on vaja teha suukaudse manustamisega toksilisus-uuringuid.	Täiendavad andmed	

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
8.13.5. Andmed mõju mehhanismi kohta – kõik uuringud, mis on vajalikud toksilisusuuringutes kindlaks tehtud mõju selgitamiseks	Täiendavad andmed	
8.14. Uuringud, milles käsitletakse inimeste kokkupuudet toimeainega	Täiendavad andmed	
8.15. Toksiiline mõju kariloomadele ja lemmikloomadele	Täiendavad andmed	
8.16. Toidu- ja söödauringud, sealhulgas toiduloomi ja nende saadusi (piim, munad ja mesi) käsitlevad uuringud. Täiendav teave, milles käsitletakse inimeste kokkupuudet biotsiidides sisalduva toimeainega.	Täiendavad andmed	
8.16.1. Ettepanekud lubatavate jääkide taseme (st jääkide piirnorm – MRL) kohta ja nende lubatavuse põhjendus	Täiendavad andmed	
8.16.2. Toimeaine jääkide käitumine töödeldud või saastunud toiduainetes või söödas, sealhulgas lagunemise kineetika Vajaduse korral tuleks esitada jääkide määratlus. Samuti on oluline võrrelda toksilisusuuringutega leitud jääke toiduloomades ja nende saadustes tekkinud jääkidega ning toidus ja söödas esinevate jääkidega.	Täiendavad andmed	
8.16.3. Toimeaine üldine materjalibilanss Toiduloomade ja nende saadustega ning toidu ja söödaga järelevalve all tehtud katsetes saadud piisavad andmed jääkide kohta, millega tõendatakse, et kavandatud kasutusest tõenäoliselt tulenevad jäägid ei mõjuta inimeste ega loomade tervist.	Täiendavad andmed	
8.16.4. Hinnang inimeste võimaliku või tegeliku kokkupuute kohta toimeaine ja selle jääkidega toidu kaudu ja muul viisil	Täiendavad andmed	
8.16.5. Kui toimeaine jäägid esinevad söödal pikka aega või kui loomse päritoluga toidus leitakse jääke pärast toiduloomade või nende ümbruse töötlemist biotsiidiga (nt loomade otsene töötlemine või loomapidamishoonete või ümbruse kaudne töötlemine), siis nõutakse kariloomade söötmise ja biotsiidi metabolismi uuringuid, mis võimaldavad hinnata jääkide sisaldust loomse päritoluga toidus.	Täiendavad andmed	
8.16.6. Tööstusliku töötlemise ja/või koduses majapidamises tootmise mõju toimeaine jääkide laadile ja kogusele	Täiendavad andmed	
8.16.7. Mis tahes muu olemasolev asjakohane teave Asjakohane võib olla teabe esitamine toitu sattumise kohta, eelkõige toiduga kokku puutuvate materjalide töötlemise korral.	Täiendavad andmed	

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhjandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
8.16.8. Punktides 8.16.1–8.16.8 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang Oluline on teha kindlaks, kas (loomset või taimset päritolu) toidus leidub samu metaboliite, mille kohta tehti katseid toksilisusuuringutes. Vastasel juhul ei kehti riskihindamise näitajad (nt lubatav päevane annus) leitud jääkide suhtes.	Täiendavad andmed	
8.17. Kui toimeainet kavatakse kasutada taimetõrjevahendites, sealhulgas vetikatõrjevahendites, nõutakse katsete tegemist, mille abil saab hinnata töödeldud taimedes tekkivate metaboliitide võimaliku toksilisust, kui nimetatud metaboliidid erinevad loomade puhul tuvastatutest.	Täiendavad andmed	
8.18. Imetajate toksikoloogia kokkuvõte Esitada üldine hinnang ja järeldused kõikide toksikoloogiaandmete kohta ja muu toimeaineid käsitlev teave, sealhulgas NOAEL.		
9. ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD		
9.1. Toksilisus veeorganismidele		
9.1.1. Lühiajaline toksilisuse katse kaladel Kui nõutakse andmeid lühiajalise toksilisuse kohta kaladel, siis tuleks kasutada läviväärtustel põhinevat lähenemisviisi (astmeline strateegia).		Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: — on olemas kehtiv pikaajaline veekeskonnas kaladel avalduva toksilisuse uuring.
9.1.2. Lühiajaline toksilisuse katse veeselgrootutel		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Muud liigid	Täiendavad andmed	
9.1.3. Kasvu pidurdumise katse vetikatega		
9.1.3.1. Mõju kasvukiirusele rohevetikate puhul		
9.1.3.2. Mõju kasvukiirusele tsüanobakteri või diaatomi puhul		
9.1.4. Biokontsentratsioon		Katselist kindlaksmääramist ei ole vaja läbi viia, kui:
9.1.4.1. Hindamismeetodid		— füüsikalise-keemiliste omaduste (nt log Kow < 3) või muu tõendusmaterjali põhjal saab näidata, et aine biokontsentratsiooni võime on väike.
9.1.4.2. Katseline kindlaksmääramine		
9.1.5. Mikroobse aktiivsuse pidurdamine Uuringu võib asendada nitrifikatsiooni inhibeerimise katsega, kui olemasolevad andmed näitavad, et aine on tõenäoliselt mikroobide, eelkõige nitrifitseerivate bakterite kasvu või toime inhibiitor.		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
9.1.6. Täiendavad toksilisusuuringud veeorganismidel Kui ökotoksikoloogilise uuringutest, toimeaine säilimise ja käitumise ja/või kavandatava kasutusviisi / kavandatavate kasutusviiside uuringutest ilmneb risk veekeskkonnale või kui eeldatakse pikaajalist kokkupuudet, siis tuleb teha üks või mitu selles punktis kirjeldatud katset.	Täiendavad andmed	
9.1.6.1. Pikaajaline toksilisuse katse kaladel a) Kalade varajasi eluetappe hõlmav katse (FELS) b) Kalade lühiajaline toksilisuse katse embrüo ja kullese etappides c) Noorkalade kasvu katse d) Kalade kogu elutsükli hõlmav katse	Täiendavad andmed	
9.1.6.2. Pikaajaline toksilisuse katse selgrootutel a) Daphnia kasvu ja paljunemise uuring b) Muude liikide paljunemine ja kasv (nt müsii-dilised) c) Muude liikide areng ja esinemine (nt <i>Chironomus</i>)	Täiendavad andmed	
9.1.7. Bioakumulatsioon asjakohastes veelikiides	Täiendavad andmed	
9.1.8. Mõju muudele konkreetsetele arvatavalt ohustatud organismidele (taimestik ja loomastik) peale sihtorganismide	Täiendavad andmed	
9.1.9. Põhjasettes elavate organismide uuringud	Täiendavad andmed	
9.1.10. Mõju makrofüütidele	Täiendavad andmed	
9.2. Toksilisus maismaaloomadele, esialgsed katsed 9.2.2. Mõju vihmaussidele või muudele mullas elavatele selgrootutele peale sihtorganismide 9.2.1. Mõju mulla mikroorganismidele 9.2.3. Äge toksilisus taimedele	Täiendavad andmed	
9.3. Katsed maismaaloomadega, pikaajalised 9.3.1. Paljunemisuuring vihmausside või muude mullas elavate selgrootutega peale sihtorganismide	Täiendavad andmed	
9.4. Mõju lindudele 9.4.1. Äge suukaudne toksilisus 9.4.2. Lühiajaline toksilisus – 8-päevane toitumisuuring vähemalt ühel liigil (mitte kanadel, partidel ja hanedel)	Täiendavad andmed	Näitaja 9.4.3 kohta ei ole vaja uuringut läbi viia, kui: — toitumistoksilisuse uuringu kohaselt on LC ₅₀ väärtus üle 2 000 mg/kg.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
9.4.3. Mõju paljunemisele		
9.5. Mõju lüljalgsetele	Täiendavad andmed	
9.5.1. Mõju mesilastele		
9.5.2. Muud maismaa lüljalgsed peale sihtorganismide, nt röövliigid		
9.6. Biokontsentratsioon maismaaorganismides	Täiendavad andmed	
9.7. Biokontsentratsioon maismaaorganismides	Täiendavad andmed	
9.8. Mõju muudele maismaaorganismidele peale siht- organismide	Täiendavad andmed	
9.9. Mõju imetajatele	Täiendavad andmed	Andmed pärinevad imetajate toksikoloogil- ilisest hinnangust. Esitatakse imetajate kõige tundlikum asjakohane toksikoloogiline näitaja, mida väljendatakse katse- ühendi massi milligrammides kehamassi kilogrammi kohta päevas.
9.9.1. Äge suukaudne toksilisus		
9.9.2. Lühiajaline toksilisus		
9.9.3. Pikaajaline toksilisus		
9.9.4. Mõju paljunemisele		
9.10. Endokriinse aktiivsuse määramine	Täiendavad andmed	
10. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS		
10.1. Säilimine ja käitumine vees ja põhjasettes		
10.1.1. Lagunemine, esialgsed uuringud Kui läbiviidud hindamisest ilmneb vajadus täien- dvalt uurida aine lagunemist ja lagunemissaadusi või kui toimeaine abiootiline lagunemine on üldiselt nõrk või puudub, nõutakse punktides 10.1.3 ja 10.3.2 ning vajaduse korral punktis 10.4 kirjeldatud katseid. Asjakohase katse / asjakohaste katsete valik sõltub esialgse hindamise tulemustest.		
10.1.1.1. Abiootiline lagunemine		
a) Hüdroliüüs pH funktsioonina ja lagunemissaaduste määramine — Lagunemissaaduste määramist nõutakse, kui proovivõtmise ajal on lagunemissaaduste sisaldus $\geq 10\%$.		
b) Fototransformatsioon vees, sealhulgas muundumissaaduste määramine		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
10.1.1.2. Biolagunduvus		
a) Kiire biolagunduvus		
b) Olemuslik biolagunduvus (vajaduse korral)		
10.1.2. Adsorptsioon/desorptsioon		
10.1.3. Lagunemise kiirus ja viis, sealhulgas metaboliitide ja lagunemissaaduste kindlakstegemine		
10.1.3.1. Bioloogiline reoveepuhastus		
a) Aeroobne biolagunduvus	Täiendavad andmed	
b) Anaeroobne biolagunduvus	Täiendavad andmed	
c) STP simulatsioonikatse	Täiendavad andmed	
10.1.3.2. Biolagunduvus magevees		
a) Aeroobse vees lagunemise uuring	Täiendavad andmed	
b) Vees/settes lagunemise katse	Täiendavad andmed	
10.1.3.3. Biolagunduvus merevees	Täiendavad andmed	
10.1.3.4. Biolagunduvus sõnniku ladustamise ajal	Täiendavad andmed	
10.1.4. Adsorptsioon ja desorptsioon vees (põhjasettes) ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste adsorptsioon ja desorptsioon	Täiendavad andmed	
10.1.5. Väliuuring kogunemise kohta settes	Täiendavad andmed	
10.1.6. Anorgaanilised ained: teave säilimise ja käitumise kohta vees	Täiendavad andmed	
10.2. Säilimine ja käitumine pinnases	Täiendavad andmed	
10.2.1. Laboriuuring lagunemise kiiruse ja viiside kohta, sealhulgas toimuvate protsesside ning metaboliitide ja lagunemissaaduste kindlakstegemine vähe- malt ühes mullatüübis (välja arvatud pH-st sõltuva lagunemisviisi korral) asjakohastel tingimustel Laboriuuringud lagunemiskiiruse kohta täienda- valt veel kolmes mullatüübis	Täiendavad andmed	
10.2.2. Väliuuringud, kaks mullatüüpi	Täiendavad andmed	
10.2.3. Pinnasesse kogunemise uuringud	Täiendavad andmed	

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
10.2.4. Adsorptsioon ja desorptsioon vähemalt kolmes mullatüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste adsorptsioon ja desorptsioon	Täiendavad andmed	
10.2.5. Täiendavad uuringud sorptsiooni kohta		
10.2.6. Liikuvus vähemalt kolmes mullatüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste liikuvus	Täiendavad andmed	
10.2.6.1. Leostumiskatsed kolonnis		
10.2.6.2. Uuringud lüsimetriaga		
10.2.6.3. Leostumise väliuuringud		
10.2.7. Seotud jääkide kogus ja laad Seotud jääkide omaduste kindlakstegemine soovitatakse kombineerida mulla mudelkatsega.	Täiendavad andmed	
10.2.8. Muud pinnases lagunemise uuringud	Täiendavad andmed	
10.2.9. Anorgaanilised ained: teave säilimise ja käitumise kohta pinnases		
10.3. Säilimine ja käitumine õhus		
10.3.1. Fototransformatsioon õhus (hindamismeetod) Muundumissaaduste kindlakstegemine		
10.3.2. Säilimine ja käitumine õhus, täiendavad uuringud	Täiendavad andmed	
10.4. Täiendavad uuringud toimeaine säilimise ja käitu- mise kohta keskkonnas	Täiendavad andmed	
10.5. Jäägi määratlus	Täiendavad andmed	
10.5.1. Jäägi määratlus riskihindamiseks		
10.5.2. Jäägi määratlus jälgimiseks		
10.6. Jälgimise andmed	Täiendavad andmed	
10.6.1. Pinnases, vees ja settes lagunemist käsitlevad uuringud peavad hõlmama kõigi lagunemissaa- duste (> 10 %) kindlakstegemist.		
11. INIMESTE JA LOOMADE TERVISE NING KESK- KONNA KAITSEKS VAJALIKUD MEETMED		
11.1. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käit- lemise, kasutamise, ladustamise, transpordi või tulekahju puhul		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutada vajalikuks katsed selgroogsetel
11.2. Reaktsioonisaaduste, põlemisgaaside jne laad tulekahju korral		
11.3. Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral		
11.4. Võimalik hävitamine või saastusest puhastamine, kui aine satub järgmistesse keskkondadesse: a) õhk b) vesi, sealhulgas joogivesi c) pinnas		
11.5. Toimeaine jäätmekäitluse meetodid tööstustarbijate või kutseliste kasutajate jaoks		
11.6. Korduvkasutuse või ringlussevõtu võimalus		
11.7. Mõju neutraliseerimise võimalus		
11.8. Jäätmete kontrollitud hävitamise tingimused, sealhulgas nõrgvee omadused jäätmete kõrvaldamisel		
11.9. Kontrollitud põletamise tingimused		
11.10. Nõukogu 17. detsembri 1979. aasta direktiivi 80/68/EMÜ (põhjavee kaitse kohta teatavatest ohtlikest ainetest lähtuva reostuse eest) ⁽³⁾ lisa I või II loendis märgitud, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/118/EÜ (mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest) ⁽⁴⁾ I ja II lisa, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiivi 2008/105/EÜ (mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas) ⁽⁵⁾ I lisa, direktiivi 98/83/EÜ I lisa B osa või direktiivi 2000/60/EÜ VIII ja X lisa kohaldamisalasse kuuluvate ainete kindlakstegemine.		
12. KLASSIFITSEERIMINE, MÄRGISTAMINE JA PAKENDAMINE		
12.1. Andmed olemasoleva klassifitseerimise ja märgistamise kohta		
12.2. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaldamisest tulenev aine ohuklassifikatsioon. Lisaks tuleb iga kande puhul põhjendada, miks ei ole antud näitaja suhtes esitatud klassifikatsiooni.		
12.2.1. Ohu klassifitseerimine		
12.2.2. Ohu piktogramm		
12.2.3. Tunnussõna		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhjandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
12.2.4. Ohulaused		
12.2.5. Hoiatuslaused, sealhulgas ohu ennetamise, ohule reageerimise, aine ladustamise ja kõrvaldamise kohta		
12.3. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaldamisest tulenevad konkreetsed sisalduse piirväärtused, kui need on kohaldatavad		
13. KOKKUVÕTE JA HINNANG Iga alapunkti (2–12) näitajate põhjal kindlaks-tehtud peamine teave, millest tehakse kokkuvõte, mida hinnatakse ja tehakse esialgne riskihindamine.		

⁽¹⁾ Esitada tuleb teave deklareeritud spetsifikaadis nimetatud puhastatud toimeaine või toimeaine kohta selle toodetud kujul, kui see erineb.

⁽²⁾ Esitada tuleb teave deklareeritud spetsifikaadis nimetatud puhastatud toimeaine kohta.

⁽³⁾ EÜT L 20, 26.1.1980, lk 43.

⁽⁴⁾ ELT L 372, 27.12.2006, lk 19.

⁽⁵⁾ ELT L 348, 24.12.2008, lk 84.

2. JAOTIS

MIKROORGANISMID

Keemiatoodete põhiandmete ja täiendavate andmete kogum

Järgnevas tabelis on loetletud teave, mis on vajalik selleks, et kiita heaks toimeaine kandmine I lissasse.

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 3. veerus korratud.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
1. TAOTLEJA		
1.1. Nimi ja aadress		
1.2. Kontaktisik		
1.3. Tootja (nimi, aadress ja tootmisettevõtte/-ettevõtete asukoht)		
2. MIKROORGANISMI MÄÄRATLUS		
2.1. Mikroorganismi üldkasutatav nimetus (sealhulgas alternatiivsed ja varasemad nimetused)		
2.2. Taksonoomiline nimetus ja tüvi		
2.3. Kultuuri säilitamise korral kollektsooni ja kultuuri viitenumber		
2.4. Meetodid, menetlused ja kriteeriumid, mida kasutatakse mikroorganismi esinemise kindlakstegemiseks ja identifitseerimiseks		
2.5. Tehnilise puhtusastmega aktiivse koostisosa spetsifikatsioon		
2.6. Tootmismeetod ja kvaliteedikontroll		
2.7. Mikroorganismi sisaldus		
2.8. Lisandid, lisaained ja saastavad mikroorganismid ja nende sisaldus		
2.9. Partiide analüütiline profiil		
3. MIKROORGANISMI BIOLOOGILISED OMADUSED		
3.1. Üldine teave mikroorganismi kohta		
3.1.1. Varasem taust		
3.1.2. Varasemad kasutusviisid		
3.1.3. Päritolu, esinemine looduses ja geograafiline levik		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutada vajalikuks katsed selgroogsetel
3.2. Mikroorganismi kasvuetapid/elutsüklid		
3.3. Seos taimede, loomade või inimeste teadaolevate patogeenidega		
3.4. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid		
3.5. Teave metaboliitide (eelkõige toksiinide) moodustumise kohta		
3.6. Tootmine ja resistentsus antibiootikumide ja muude mikroobivastaste ainete suhtes		
3.7. Vastupidavus keskkonnategurite suhtes		
3.8. Täiendav teave mikroorganismi kohta		
4. MÄÄRAMIS- JA IDENTIFITSEERIMISMEETODID		
4.1. Analüütilised meetodid tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsiks		
4.2. Jälgimiseks kasutatavad meetodid jääkide määramiseks ja iseloomustamiseks (elujõuline või eluvõime)		
5. TÕHUSUS SIHTORGANISMI SUHTES		
5.1. Kasutuseesmärk ja toimeviis, nt ligimeelitamine, tapmine, takistamine		
5.2. Nakkavus, levimine ja koloniseerimisvõime		
5.3. Tüüpilised tõrjutavad organismid ning kaitstavad tooted, organismid või esemed		
5.4. Mõju tüüpilis(t)ele sihtorganismi(de)le. Mõju materjalidele, ainetele ja toodetele		
5.5. Tõenäoline kontsentratsioon, milles mikroorganismi kasutatakse		
5.6. Toimeviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg)		
5.7. Tõhusust käsitlevad andmed		
5.8. Kõik teadaolevad tõhususpiirangud		
5.8.1. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse kujunemise esinemise või võimaliku esinemise ja asjakohaste vastumeetmete kohta		
5.8.2. Tähelepanekud soovimatute või tahtmatute kõrvaltoimete kohta		
5.8.3. Spetsiifilisus peremeesorganismi suhtes ja mõju muudele liikidele kui sihtorganismid		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhilandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
5.9. Meetodid mikroorganismi paljundamisvaru virulentsuse kadumise vältimiseks		
6. KAVANDATUD KASUTUSALAD JA KOKKUPUUDE		
6.1. Kavandatud kasutusvaldkond/-valdkonnad		
6.2. Tooteliik/-liigid		
6.3. Kasutusviisi/-viiside üksikasjalik kirjeldus		
6.4. Kasutajate kategooria, mille osas tuleks mikroorganism I lisasse kanda		
6.5. Kokkupuutumist käsitlevad andmed, millega kohaldatakse vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa 5. jaotises kirjeldatud metodoloogiaid		
6.5.1. Teave inimeste kokkupuute kohta seoses toimeaine kavandatud kasutusala ja kõrvaldamisega		
6.5.2. Teave keskkonna kokkupuute kohta seoses toimeaine kavandatud kasutusala ja kõrvaldamisega		
6.5.3. Teave toiduloomade ning toidu ja sööda kokkupuute kohta seoses toimeaine kavandatud kasutusalaadega		
7. MÕJU INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISELE		Käesoleva jao teabenõudeid võib vajaduse korral kohandada vastavalt käesoleva lisa 1. jaotises toodud üksikasjadele.
7.1. Põhiteave		
7.1.1. Meditsiiniandmed		
7.1.2. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll		
7.1.3. Tähelepanekud sensibiliseerimise või allergeensuse kohta		
7.1.4. Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud Patogeensus ja nakkavus inimeste ja teiste imetajate puhul immunosupressiooni tingimustes		
7.2. Alusuuringud		
7.2.1. Sensibiliseerimine		
7.2.2. Äge toksilisus, patogeensus ja nakkavus		
7.2.2.1. Äge suukaudne toksilisus, patogeensus ja nakkavus		
7.2.2.2. Hingamiselundeid kahjustav äge toksilisus, patogeensus ja nakkavus	Täiendavad andmed	
7.2.2.3. Ühekordne kõhukelmesisene/nahaalune annus	Täiendavad andmed	

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
7.2.3. In vitro genotoksilisuse katse		
7.2.4. Rakukultuuri uuring		
7.2.5. Teave lühiajalise toksilisuse ja patogeensuse kohta	Täiendavad andmed	
7.2.5.1. Mõju tervisele pärast korduvat sissehingamise kaudu toimunud kokkupuudet	Täiendavad andmed	
7.2.6. Kavandatud ravi: esmaabimeetmed, ravi		
7.3. Toksisuse, patogeensuse ja nakkavuse eriuuringud	Täiendavad andmed	
7.4. Genotoksilisus – in vivo uuringud somaatilistel rakkudel	Täiendavad andmed	
7.5. Genotoksilisus – in vivo uuringud sugurakkudel	Täiendavad andmed	
7.6. Imetajate puhul avalduva toksilisuse, patogeensuse ja nakkavuse kokkuvõte ning üldhinnang		
7.7. Jägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal	Täiendavad andmed	
7.7.1. Püsivus ja paljunemise tõenäosus töödeldud toodetes, söödas või toidus või nende pinnal	Täiendavad andmed	
7.7.2. Nõutav täiendav teave	Täiendavad andmed	
7.7.2.1. Eluvõimetud jägid	Täiendavad andmed	
7.7.2.2. Eluvõimelised jägid	Täiendavad andmed	
7.8. Kokkuvõte ja hinnang jääkide kohta töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal	Täiendavad andmed	
8. MÕJU MUUDELE KUI SIHTORGANISMIDELE		Käesoleva jao teabenõudeid võib vajaduse korral kohandada vastavalt käesoleva lisa 1. jaotises toodud üksikasjadele.
8.1. Mõju veeorganismidele		
8.1.1. Mõju kaladele		
8.1.2. Mõju mageveeselgrootutele		
8.1.3. Mõju vetikate kasvule		
8.1.4. Mõju muudele taimedele kui vetikad	Täiendavad andmed	
8.2. Mõju vihmaussidele		
8.3. Mõju mulla mikroorganismidele		
8.4. Mõju lindudele		
8.5. Mõju mesilastele		
8.6. Mõju muudele lülilalgsetele kui mesilased		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiaandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
8.7. Täiendavad uuringud	Täiendavad andmed	
8.7.1. Maismaataimed	Täiendavad andmed	
8.7.2. Imetajad	Täiendavad andmed	
8.7.3. Muud asjakohased liigid ja protsessid	Täiendavad andmed	
8.8. Muudele kui sihtorganismidele avaldatava mõju kokkuvõte ja hinnang		
9. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS		
9.1. Püsivus ja paljunemine		
9.1.1. Pinnas		
9.1.2. Vesi		
9.1.3. Õhk		
9.1.4. Liikuvus		
9.1.5. Keskkonnas säilimise ja käitumise kokkuvõte ja hinnang		
10. INIMESTE, LOOMADE JA KESKKONNA KAITSEKS VAJALIKUD MEETMED		
10.1. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil või tulekahju korral		
10.2. Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral		
10.3. Hävitamise või saastusest puhastamise meetodid		
10.4. Jäätmete käitlemise kord		
10.5. Aktiivse mikroorganismi ja tema käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutuse seire kava		
11. BIOTSIIDIDE KLASSIFITSEERIMINE, MÄRGISTAMINE JA PAKENDAMINE		
11.1. Direktiivi 2000/54/EÜ artiklis 2 määratletud asjakohane riskirühm		
12. KOKKUVÕTE JA HINNANG		
Iga alapunkti (2–12) näitajate põhjal kindlakstehtud peamine teave, millest tehakse kokkuvõte, mida hinnatakse ja tehakse esialgne riskihindamine.		

III LISA

BIOTSIIDIDE KOHTA NÕUTAV TEAVE

1. Käesolevas lisas sätestatakse nõuded teabele, mis tuleb esitada biotsiidi toimikus, mis esitatakse koos taotlusega kiita heaks toimeaine vastavalt artikli 6 lõike 1 punktile b, ning toimikus, mis esitatakse koos biotsiidi loataotlusega vastavalt artikli 20 lõike 1 punktile a.
2. Käesolevas lisas sätestatud andmed koosnevad põhiandmete kogumist ja täiendavate andmete kogumist. Põhiandmete kogumisse kuuluvaid andmeid käsitletakse põhiliste andmetena, mis tuleks põhimõtteliselt esitada kõigi biotsiidide kohta.

Täiendavate andmete kogumi puhul määratakse konkreetse biotsiidi kohta esitatavad andmed kindlaks, kaaludes käesolevas lisas osutatud täiendavate andmete kogumi iga osa ja võttes muu hulgas arvesse biotsiidi füüsikalisi ja keemilisi omadusi, olemasolevaid andmeid, põhiandmete kogumisse kuuluvaid andmeid ja toodete liiki ning nende kasutamiseiga seotud kokkupuute tavatingimusi.

III lisa tabeli 1. veerus on antud konkreetsed juhised mõningate andmete esitamise kohta. Kohaldatakse ka käesoleva määruse IV lisa sätestatud üldisi põhimõtteid nõutava teabe kohandamise kohta. Selgroogsetel tehtavate katsete vähendamise tähtsust arvestades on 3. veerus esitatud konkreetsed juhised mõningate andmete kohandamiseks, mis võiks nõuda selliste katsete tegemist selgroogsetel.

Mõne teabele käesolevas lisas sätestatud nõude täitmine võib olla võimalik biotsiidis sisalduva(te) toimeaine(te) või biotsiidis sisalduva(te) muu(de) kui toimeaine(te) omadusi käsitleva olemasoleva teabe alusel. Mittetoimeainete puhul kasutavad taotlejad teavet, mis on neile esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 IV jaotises, kui see on asjakohane, ning kemikaaliameti poolt vastavalt nimetatud määruse artikli 77 lõike 2 punktile e kättesaadavaks tehtud teavet.

Vajaduse korral kohaldatakse biotsiidist tuleneva ohu hindamiseks segude klassifitseerimiseks kasutatavaid asjakohaseid arvutusmeetodeid, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1272/2008. Selliseid arvutusmeetodeid ei kasutata, kui konkreetse ohu puhul peetakse tõenäoliseks biotsiidis sisalduvate erinevate ainete vahelist sünergilist ja antagonistlikku mõju.

Käesoleva lisa kohaldamist ja toimiku koostamist käsitlevad üksikasjalikud tehnilised juhised on kättesaadavad kemikaaliameti veebisaidil.

Taotleja on kohustatud algatama taotluse esitamise eelse konsultatsiooni. Lisaks artikli 62 lõikes 2 sätestatud kohustusele võivad taotlejad konsulteerida ka pädeva asutusega, kes hindab toimikut kavandatud teabele esitatavate nõuete seisukohast ning eelkõige seoses katsetega, mida taotleja kavatseb teha selgroogsetel.

Vajalikuks võib osutada täiendava teabe esitamine, kui see on vajalik artikli 29 lõike 3 või artikli 44 lõike 2 kohaseks hindamiseks.

Esitatud teave on igal juhul piisav riskihindamise toetamiseks, näidates, et artikli 19 lõike 1 punkti b kriteeriumid on täidetud.

3. Lisatakse läbiviidud uuringute ning kasutatud meetodite üksikasjalik ja täielik kirjeldus. Oluline on tagada, et olemasolevad andmed oleksid asjakohased ja nõuete täitmiseks piisavalt kvaliteetsed.
4. Toimikute esitamiseks kasutatakse kemikaaliameti avaldatud vorme. Lisaks tuleb toimikute asjakohaste osade puhul kasutada IUCLIDi. Vormid ja nõutavaid andmeid ning toimikute koostamist käsitlevad juhised on kättesaadavad kemikaaliameti kodulehel.
5. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt määruses (EÜ) nr 440/2008 kirjeldatud meetoditele. Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis on teaduslikult seisukohast sobivad, võimaluse korral rahvusvaheliselt tunnustatud ja mille sobivust tuleb taotluses põhjendada. Kui nanomaterjalide suhtes kohaldatakse katsemeetodeid, esitatakse selgitus nende teadusliku sobivuse kohta nanomaterjalide suhtes ning vajaduse korral tehniliste kohanduste kohta, mis on tehtud kõnealuste materjalide eriomadustega vastavusse viimiseks.

6. Katsete tegemisel tuleks täita laboriloomade kaitse asjakohaseid nõudeid, mis on sätestatud direktiivis 2010/63/EL, ning ökotoksikoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete puhul tuleks järgida häid laboritavasid, mis on sätestatud direktiivis 2004/10/EÜ, või muid rahvusvahelisi norme, mida komisjon või kemikaaliamet käsitavad nimetatud õigusnormidega samaväärsena. Katsed füüsikalise-keemiliste omaduste ja ainete ohutusega seotud andmete kohta tuleks teha vähemalt rahvusvaheliste normide kohaselt.
7. Katsete tegemisel tuleb esitada iga katse puhul kasutatud toote ja selle lisandite üksikasjalik kvalitatiivne ja kvantitatiivne kirjeldus (spetsifikaat).
8. Kui leidub katseandmeid, mis on saadud enne 17. juulit 2012 meetoditega, mis ei ole sätestatud määruses (EÜ) nr 440/2008, otsustab liikmesriigi pädev asutus selliste andmete sobivuse käesoleva määruse kohaldamiseks ja vajaduse uute katsete tegemiseks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 440/2008 iga juhtumi korral eraldi, võttes muu hulgas arvesse vajadust vältida tarbetuid katseid.
9. Uusi katseid selgroogsetel tehakse viimase võimalusena käesolevas lisas sätestatud andmenõuete täitmiseks siis, kui kõik muud andmeallikad on ammendatud. Vältitakse selliste in vivo katsete tegemist sööbivate ainetega, milles kasutatakse söövitust tekitavat kontsentratsiooni või annust.

1. JAOTIS

KEEMILISED AINED

Keemiatoodete põhiandmete ja täiendavate andmete kogum

Järgnevas tabelis on loetletud teave, mida nõutakse selleks, et toetada loa andmist biotsiidi kasutamiseks.

Käesolevas lisas sätestatud iga teabenõude suhtes kohaldatakse ka II lisa 1. ja 3. veerus sama teabenõude kohta esitatud juhiseid.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
1. TAOTLEJA		
1.1. Nimi ja aadress jne		
1.2. Kontaktisik		
1.3. Biotsiidi ja toimeaine(te) tootja ja valmistaja (nimed, aadressid, sealhulgas tehas(t)e asukoht)		
2. BIOTSIIDI MÄÄRATLUS		
2.1. Kaubanduslik nimetus või kavandatud kaubanduslik nimetus		
2.2. Tootja arenduskood ja vajaduse korral toote number		
2.3. Biotsiidi täielik kvantitatiivne koostis (g/kg, g/l või massi-/mahuprotsent), st kõik biotsiidile (koostisele) tahtlikult lisatud toimeained ja mittetoimeained (aine või segu vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklile 3) ning üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi toimeaine(te) koostise kohta. Mittetoimeainete kohta tuleb esitada määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 31 kohane ohutuskaart. Lisaks esitatakse kogu asjakohane teave üksikute koostisosade, nende toime ja katsesegu puhul biotsiidi lõpliku koostise kohta.		
2.4. Biotsiidi koostise liik ja laad, nt emulgeeritav kontsentraat, märguv pulber, lahus		
3. FÜÜSIKALISED, KEEMILISED JA TEHNILISED OMADUSED		
3.1. Välimus (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		
3.1.1. Füüsikaline olek (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		
3.1.2. Värv (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		
3.1.3. Lõhn (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
3.2. Happeliskus/aluseliskus Katse on kohaldatav, kui biotsiidi või selle vesidispersiooni (1 %) pH on väljapool vahemikku 4–10.		
3.3. Suhteline tihedus (vedelikud) ning puistetihedus ja rappetihedus (tahked ained)		
3.4. Stabiilsus ladustamisel, stabiilsus ja säilimisaeg		
3.4.1. Ladustamisstabiilsuse katsed		
3.4.1.1. Kiirendatud ladustamiskatse		
3.4.1.2. Pikaajaline ladustamiskatse toatemperatuuril		
3.4.1.3. Stabiilsuskatse madalal temperatuuril (vedelikud)		
3.4.2. Mõju toimeaine sisaldusele ja biotsiidi tehnilistele omadustele		
3.4.2.1. Valgus		
3.4.2.2. Temperatuur ja niiskus		
3.4.2.3. Reaktsioonivõime pakendimaterjali suhtes		
3.5. Biotsiidi tehnilised omadused		
3.5.1. Märgevus		
3.5.2. Suspendeeritavus, dispersiooni spontaansus ja stabiilsus		
3.5.3. Märgsõelanalüüs ja kuivisõelkatse		
3.5.4. Emulgeeritavus, reemulgeeritavus, emulsiooni stabiilsus		
3.5.5. Lagunemisaeg		
3.5.6. Osakeste suuruse jaotumine, tolmu/purukeste sisaldus, hõõrduvus, murenevus		
3.5.7. Püsiv vahutamine		
3.5.8. Voolavus/kallatavus/tolmavus		
3.5.9. Põlemiskiirus, suitsutekitajad		
3.5.10. Põlemise täielikkus – suitsutekitajad		
3.5.11. Suitsu koostis – suitsutekitajad		
3.5.12. Pihustamisviis – aerosoolid		
3.5.13. Muud tehnilised omadused		
3.6. Füüsikaline ja keemiline sobivus muude toodetega, sealhulgas muude biotsiididega, millega koos kasutamiseks on tootele luba antud		
3.6.1. Füüsikaline kokkusobivus		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutada vajalikuks katsed selgroogsetel
3.6.2. Keemiline kokkusobivus		
3.7. Lahustuvusmäär ja lahjenduspüsivus		
3.8. Pindpinevus		
3.9. Viskoossus		
4. FÜÜSIKALISED OHUD JA VASTAVAD OMADUSED		
4.1. Lõhkeained		
4.2. Tuleohtlikud gaasid		
4.3. Tuleohtlikud aerosoolid		
4.4. Oksüdeerivad gaasid		
4.5. Rõhu all olevad gaasid		
4.6. Tuleohtlikud vedelikud		
4.7. Tuleohtlikud tahked ained		
4.8. Isereageerivad ained ja segud		
4.9. Pürofoorsed vedelikud		
4.10. Pürofoorsed tahked ained		
4.11. Isekuumenevad ained ja segud		
4.12. Ained ja segud, millest kokkupuutel veega eraldub tuleohtlikke gaase		
4.13. Oksüdeerivad vedelikud		
4.14. Oksüdeerivad tahked ained		
4.15. Orgaanilised peroksiidid		
4.16. Metalle söövitavad ained		
4.17. Täiendavad füüsikaliste riskide näitajad		
4.17.1. Toodete (vedelikud ja gaasid) isesüttimistempera- tuurid		
4.17.2. Tahkete ainete suhteline isesüttimistemperatuur		
4.17.3. Tolmu plahvatusoht		
5. MÄÄRAMIS- JA IDENTIFITSEERIMISEETODID		
5.1. Analüüsimetod, sealhulgas kontrollparameetrid toimeaine(te) kontsentratsiooni, asjakohaste lisan- dite, jääkide ja probleemsete ainete määramiseks biotsiidis		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
5.2. Vajaduse korral jälgimisotstarbelised analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvastusmäärad ja biotsiidi ja/või selle jääkide oluliste komponentide määramise piirid, mida ei ole ette nähtud II lisa punktides 5.2 ja 5.3 ning mis on asjakohased järgmistele keskkondade puhul:	Täiendavad andmed	
5.2.1. Pinnas	Täiendavad andmed	
5.2.2. Õhk	Täiendavad andmed	
5.2.3. Vesi (sealhulgas joogivesi) ja põhjasete	Täiendavad andmed	
5.2.4. Loomade ja inimeste kehavedelikud ja koed	Täiendavad andmed	
5.3. Jälgimisotstarbelised analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvastusmäärad ning toimeaine ja selle jääkide koguselise määramise ja avastamise piir, mis on asjakohased taimset ja loomset päritolu toidus, söödas ja muudes toodetes või nende pinnal (pole vajalik, kui ei toimeaine ega sellega töödeldud materjal ei puutu kokku toiduloomadega, taimset ja loomset päritolu toiduga või söödaga)	Täiendavad andmed	
6. TÕHUSUS SIHTORGANISMIDE SUHTES		
6.1. Kasutuseesmärk, nt fungitsiid, näriliste tõrjevahend, insektitsiid, bakteritsiid Toimeviis, nt ligimeelitamine, tapmine, takistamine		
6.2. Representatiivsed tõrjutavad organismid ning kaits-tavad tooted, organismid või esemed		
6.3. Mõju representatiivsetele sihtorganismidele		
6.4. Tõenäoline kontsentratsioon, milles toimeainet kasutatakse		
6.5. Toimeviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg)		
6.6. Toote kavandatud märgistusel esitatavad väited ning, kui esitatakse märgistusel esitatavad väited, töödeldud toote kavandatud märgistusel esitatavad väited		
6.7. Andmed tõhususe kohta, mis toetavad kõnealuseid väiteid, sealhulgas kasutatud olemasolevad määramismeetodid, labori- või välikatsete tulemu-sed, sealhulgas vajaduse korral tõhususnormid, kui need on asjakohased		
6.8. Kõik teadaolevad tõhususpiirangud		
6.8.1. Teave resistentsuse kujunemise esinemise või võimaliku esinemise ja asjakohaste vastumeetmete kohta		
6.8.2. Tähelepanekud soovimatute või ettekatsetamata kõrvaltoimete kohta, nt toime kasulikele organis-midele ja muudele kui sihtorganismidele		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutada vajalikuks katsed selgroogsetel
6.9. Kokkuvõte ja hinnang		
7. KAVANDATUD KASUTUSALAD JA KOKKUPUUD		
7.1. Biotsiidi ja vajaduse korral töödeldud toote kavandatud kasutusvaldkond/-valdkonnad		
7.2. Toote liik		
7.3. Biotsiidi ja vajaduse korral töödeldud toote kavandatud kasutusviisi/-viiside üksikasjalik kirjeldus		
7.4. Kasutajad, nt tööstustarbivad, väljaõppe saanud kutselised kasutajad, kutselised kasutajad või tava-kodanikud (muud kui kutselised)		
7.5. Tõenäoline aasta jooksul turulelastav kogus tonnides ja vajaduse korral erinevate kasutuskategooriate kohta		
7.6. Töötlemisviis ja selle kirjeldus		
7.7. Töötlemismäär ja vajaduse korral biotsiidi ja toimeaine lõplik kontsentratsioon töödeldud esemel või süsteemis, milles toodet kasutada kavatakse, nt jahutusvesi, pinnavesi, kütmiseks kasutatav vesi		
7.8. Töötlemiskordade arv ja ajastus ning vajaduse korral konkreetne teave, mis on seotud geograafilise asukoha või kliimatiliste erinevustega, sealhulgas vajalik ooteaeg, puhastumisaeg, keeluaeg või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitseks		
7.9. Kavandatud kasutusjuhend		
7.10. Kokkupuutumist käsitlevad andmed, vastavalt käesoleva määruse VI lisale		
7.10.1. Teave inimeste kokkupuute kohta, mis on seotud tootmise ja valmistamisega, kavandatud/eeldatud kasutusviiside ja kõrvaldamisega		
7.10.2. Teave keskkonna kokkupuute kohta, mis on seotud tootmise ja valmistamisega, kavandatud/eeldatud kasutusviiside ja kõrvaldamisega		
7.10.3. Teave töödeldud toodetega kokkupuute kohta, sealhulgas teave leostumise kohta (laboriuuringud või mudeliandmed)		
7.10.4. Teave muude toodete kohta, millega koos biotsiidi tõenäoliselt kasutatakse, eelkõige kõnealuste toodete toimeained, kui see on asjakohane, ning võimaliku koostoime tõenäosus		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutada vajalikuks katsed selgroogsetel
8. INIMESTE JA LOOMADE PUHUL AVALDUVAD TOKSIKOLOOGILISED OMADUSED		
8.1. Nahasöövitavus või -ärritus Seda näitajat hinnatakse vastavalt nahaärritavuse ja -söövitavuse kohta järjestikuste katsete tegemise strateegiale, mis on sätestatud katsesuunise B.4 lisas. Äge toksilisus: nahaärritus/-söövitavus (määruse (EÜ) nr 440/2008 B.4 lisas).		Toote/seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — segu iga koostisaine kohta on olemas piisavalt kehtivad andmed, mis võimaldavad segu klassifitseerimist vastavalt direk- tiivis 1999/45/EÜ ning määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele, ning koostisainete- vahelist sünergilist mõju ei eelda- ta.
8.2. Silmade ärritus (¹) Seda näitajat hinnatakse vastavalt silma ärritavust ja söövitavust uurivate järjestikuste katsete tegemise strateegiale, mis on sätestatud katsesuunise B.5 lisas (äge toksilisus: silmade ärritus/söövitavus) (mää- ruse (EÜ) nr 440/2008 B.5 lisa).		Toote/seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed, mis võimaldavad segu klassifitse- rimist vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele, ning koostisainete- vahelist sünergilist mõju ei eelda- ta.
8.3. Naha sensibiliseerimine Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe: 1. inimeste ja loomade kohta saadud ning muude olemasolevate andmete hindamine; 2. in vivo katsed. Paikne lümfisõlmede uuring hiirtel (<i>Local Lymph Node Assay</i> – LLNA), sealhulgas vajaduse korral redutseeritud uuring, on eelistatav meetod in vivo katsete puhul. Muude katsete kasutamist naha sensibiliseerimise tuvastamiseks tuleb põhjendada.		Toote/seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed, mis võimaldavad segu klassifitse- rimist vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele, ning koostisainete- vahelist sünergilist mõju ei eeldata. — olemasoleva teabe kohaselt tuleks toode klassifitseerida nahka sensibiliseerivaks või söövitavaks tooteks või — aine on tugev hape (pH < 2,0) või alus (pH > 11,5).
8.4. Hingamiselundite sensibiliseerimine	Täiendavad andmed	Toote/seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed, mis võimaldavad segu klassifitse- rimist vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele, ning koostisainete- vahelist sünergilist mõju ei eelda- ta.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutada vajalikuks katsed selgroogsetel
8.5. Äge toksilisus — Segude ägeda toksilisuse klassifitseerimiseks kasutatakse vaikumisi määruses (EÜ) nr 1272/2008 viidatud astmelisel lähenemise viisil põhinevat klassifitseerimist.		Toote/seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed, mis võimaldavad segu klassifitseerimist vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele, ning koostisainete vahelist sünergilist mõju ei eeldata.
8.5.1. Suukaudne kokkupuude		
8.5.2. Kokkupuude sissehingamisel		
8.5.3. Nahakaudne kokkupuude		
8.5.4. Biotsiidide puhul, millele kavatsetakse anda luba kasutamiseks koos muude biotsiididega, hinnatakse nende tootekombinatsioonide kasutamisest tulenevat ohtu inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale. Ägeda toksilisuse uuringute asemel saab kasutada arvutusi. Mõnel juhul, näiteks kui puuduvad andmed 3. veerus toodud segu kohta, võib olla vajalik teostada piiratud arvul tootekombinatsioonide uuringuid ägeda toksilisuse suhtes.		Tooteseguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed, mis võimaldavad segu klassifitseerimist vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele, ning koostisainete vahelist sünergilist mõju ei eeldata.
8.6. Teave nahakaudse imendumise kohta Teave nahakaudse imendumise kohta kokkupuutel biotsiidiga. Kõnealust näitajat hinnatakse astmelise lähenemise viisi abil.		
8.7. Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis on seotud: — mittetoimeaine(te)ga (st probleemne aine / probleemsed ained) või — seguga, mis sisaldab probleemset ainet / probleemseid aineid. kui mittetoimeaine(te) kohta ei ole piisavalt andmeid ja neid ei ole võimalik saada analoogmeetodiga või muu katseid vältiva aktsepteeritud meetodiga, tehakse II lisas kirjeldatud sihtotstarbeline/sihtotstarbelised katse(d) probleemse ainega / probleemsete ainetega või probleemset ainet / probleemseid aineid sisaldava seguga.		Toote/seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed, mis võimaldavad segu klassifitseerimist vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele.
8.8. Toitu ja sööta käsitlevad uuringud	Täiendavad andmed	
8.8.1. Kui biotsiidijäägid jäävad söödale pikaks ajaks, nõutakse kariloomade söötmise ja ainevahetuse uuringuid, mis võimaldavad hinnata jääkide sisaldust loomse päritoluga toidus.	Täiendavad andmed	

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
8.9. Tööstusliku töötlemise ja/või koduses majapidamises valmistamise mõju biotsiidi jääkide laadile ja kogusele	Täiendavad andmed	
8.10. Muud inimestega kokkupuudet käsitlevad katsed Nõutakse konkreetse biotsiidi jaoks sobivat katset / sobivaid katseid ja ühe põhjendatud juhtumi uurin- gut. Lisaks võidakse teatavate biotsiidide puhul, mida kasutatakse kariloomadel (sealhulgas hobustel) või nende ümbruses, nõuda jääkide uuringuid.	Täiendavad andmed	
9. ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD		
9.1. Nõutakse piisavat teavet biotsiidi ökotoksilisuse kohta, et oleks võimalik teha otsus biotsiidi klas- sifitseerimise kohta. — Kui segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed ning koostisainetevahelist sünergilist mõju ei eeldata, võib segu klassifit- seerida vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määrustes (EÜ) nr 1907/2006 ja (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele. — Kui kehtivad andmed koostisainete kohta puuduvad või kui võib eeldada sünergilist mõju, võidakse nõuda katseid koostisainete ja/või biotsiidiga.		
9.2. Täiendavad ökotoksikoloogilised uuringud Kui toimeaine andmed ei suuda anda piisavat teavet ja kui biotsiidi konkreetsed omadused viitavad ohule, võidakse nõuda täiendavaid uuringuid, mis valitakse II lisa punktis 9 osutatud näitajate hulgast biotsiidi asjakohaste koostisainete või biotsiidi enda kohta.		
9.3. Mõju muudele konkreetsetele arvatavalt ohustatud organismidele (taimestik ja loomastik) peale siht- organismide	Täiendavad andmed	Andmed ohtude kohta metsikutele imetajatele pärinevad imetajate toksikoloogilisest hinnangust.
9.4. Kui biotsiid on peibutussööda või graanulite kujul, võidakse nõuda järgmisi uuringuid:		
9.4.1. Järelevalve all tehtud katsed, et hinnata ohte muudele kui sihtorganismidele välitingimustes		
9.4.2. Uuringud allaneelatud biotsiidi omastamise kohta arvatavalt ohustatud organismides peale sihtorga- nismide		
9.5. Teisene ökoloogiline mõju, nt kui töödeldakse suurt osa konkreetset tüüpi elupaigast	Täiendavad andmed	

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutada vajalikuks katsed selgroogsetel
10. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS		
Alljärgnevaid katsetele esitatavaid nõudeid kohaldatakse ainult biotsiidi ökotoksikoloogilisest seisukohast oluliste komponentide suhtes		
10.1. Prognoositavad keskkonda sattumise viisid kavan- datud kasutusalaade põhjal		
10.2. Täiendavad uuringud toimeaine säilimise ja käitu- mise kohta keskkonnas Võidakse nõuda täiendavaid uuringuid, mis vali- takse II lisa punktis 10 osutatud näitajate hulgast biotsiidi asjakohaste koostisainete või biotsiidi enda kohta. Väliskeskkonnas kasutatavate toodete puhul, mis satuva vahetult pinnasesse, vette või pindadele, võivad toote koostisained mõjutada toimeaine säili- mist ja käitumist (ja ökotoksilisust). Andmeid ei nõuta, kui teaduslikult on põhjendatud, et toote koostisainete säilimine keskkonnas on hõlmatud andmetega toimeaine ja kindlaksmääratud muude probleemsete ainete kohta.	Täiendavad andmed	
10.3. Leostumine	Täiendavad andmed	
10.4. Katsed levimise ja hajumise kohta järgmistes kesk- konna osades:	Täiendavad andmed	
10.4.1. Pinnas	Täiendavad andmed	
10.4.2. Vesi ja põhjasete	Täiendavad andmed	
10.4.3. Õhk	Täiendavad andmed	
10.5. Kui biotsiidi pihustatakse pinnaveekogu läheduses, võidakse nõuda pritsitava vedeliku liigse koguse leviku uuringut, et hinnata riske veeorganismidele või taimedele välitingimustes.	Täiendavad andmed	
10.6. Kui biotsiidi pihustatakse väliskeskkonnas või esineb võimalus ulatuslikuks tolmu tekkeks, võidakse nõuda andmeid pritsitava vedeliku liigse koguse käitumise kohta, et hinnata välitingimustes riske mesilastele ja muudele lüljalgsetele peale siht- organismide.	Täiendavad andmed	
11. INIMESTE JA LOOMADE NING KESKKONNA KAITSEKS VÕETAVAD MEETMED		
11.1. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitle- mise, kasutamise, ladustamise, kõrvaldamise, trans- pordi või tulekahju puhul		
11.2. Tulekahju korral tekkivad asjakohased põlemisaa- dused		
11.3. Erimeetmed õnnetusjuhtumi korral, nt esmaabi- meetmed, vastumürgid ja ravi, kui see on võimalik; erakorralised meetmed keskkonna kaitseks		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
11.4. Võimalik hävitamine või saastusest puhastamine, kui aine satub järgmistesse keskkondadesse:		
11.4.1. Õhk		
11.4.2. Vesi (sealhulgas joogivesi)		
11.4.3. Pinnas		
11.5. Biotsiidi ja selle pakendi jäätmekäitluse meetodid tööstuslike kasutajate, väljaõppe saanud kutseliste kasutajate ja muude kui kutseliste kasutajate jaoks (nt korduvkasutuse või ringlussevõtu võimalus, neutraliseerimine, jäätmete kontrollitud hävitamise tingimused ja põletamine)		
11.6. Vajaduse korral meetodid töötlemisseadmete puhastamiseks		
11.7. Täpsustada kõik tõrjevahendid või mürgistusvastased abinõud, mis on tootesse lisatud selleks, et ära hoida toimet muudele kui sihtorganismidele		
12. KLASSIFITSEERIMINE, MÄRGISTAMINE JA PAKENDAMINE Vastavalt artikli 20 lõike 1 punktis b sätestatule tuleb esitada ettepanekud koos direktiivi 1999/45/EÜ ja määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt koostatud ohu- ja hoiatuslausete põhjendustega. Esitada tuleb märgistuse, kasutusjuhendite ja ohutuskaartide näidised		
12.1. Ohu klassifitseerimine		
12.2. Ohu piktogramm		
12.3. Tunnussõna		
12.4. Ohulaused		
12.5. Hoiatuslaused, sealhulgas ohu ennetamise, ohule reageerimise, aine ladustamise ja kõrvaldamise kohta		
12.6. Vajaduse korral tuleks esitada ettepanekud ohutuskaardi kohta.		
12.7. Pakendamine (viis, materjalid, suurus jne), sealhulgas toote kokkusobivus kavandatud pakkematerjalidega		
13. HINNANG JA KOKKUVÕTE Iga alapunkti (2–12) näitajate põhjal kindlakstehtud peamine teave, millest tehakse kokkuvõte, mida hinnatakse ja tehakse esialgne riskihindamine.		

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

2. JAOTIS

MIKROORGANISMID

Põhiandmete ja täiendavate andmete kogumid

Järgnevas tabelis on loetletud teave, mida nõutakse selleks, et toetada loa andmist biotsiidi kasutamiseks.

Käesolevas lisas sätestatud iga teabenõude suhtes kohaldatakse ka II lisa 1. ja 3. veerus sama teabenõude kohta esitatud juhiseid.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutada vajalikuks katsed selgroogsetel
1. TAOTLEJA		
1.1. Nimi ja aadress		
1.2. Kontaktisik		
1.3. Biotsiidi ja mikroorganismi(de) valmistaja ja tootja (nimed, aadressid, sealhulgas tehas(t)e asukoht)		
2. BIOTSIIDI MÄÄRATLUS		
2.1. Kaubanduslik nimetus või kavandatud kaubanduslik nimetus		
2.2. Tootja arenduskood ja vajaduse korral biotsiidi number		
2.3. Üksikasjalik kvantitatiivne (g/kg, g/l või massi- /mahuprotsent) ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise ja otstarbe kohta, nt mikroorganism, toimeaine(d) ning mittetoimeained ja asjakohased komponendid. Esitada tuleb kogu asjakohane teave üksikute koostisainete ja biotsiidi lõpliku koostise kohta.		
2.4. Biotsiidi koostise liik ja laad		
3. BIOTSIIDI BIOLOOGILISED, FÜÜSIKALISED, KEEMILISED JA TEHNILISED OMADUSED		
3.1. Biotsiidis sisalduva mikroorganismi bioloogilised omadused		
3.2. Välimus (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		
3.2.1. Värv (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		
3.2.2. Lõhn (temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa)		
3.3. Happelisus, aluselisis ja pH-väärtus		
3.4. Suhteline tihedus		
3.5. Stabiilsus ladustamisel, stabiilsus ja säilimisaeg		
3.5.1. Valguse mõju		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
3.5.2. Temperatuuri ja niiskuse mõju		
3.5.3. Reaktsioonivõime pakendi suhtes		
3.5.4. Muud stabiilsust mõjutavad tegurid		
3.6. Biotsiidi tehnilised omadused		
3.6.1. Märguvus		
3.6.2. Suspendeeritavus ja suspensiooni stabiilsus		
3.6.3. Märksõelanalüüs ja kuivisõelkatse		
3.6.4. Emulgeeritavus, reemulgeeritavus, emulsiooni stabiilsus		
3.6.5. Osakeste suuruse jaotumine, tolmu ja purukeste sisaldus, hõõrduvus ja murenevus		
3.6.6. Püsiv vahutamine		
3.6.7. Voolavus/kallatavus/tolmavus		
3.6.8. Põlemiskiirus, suitsutekitajad		
3.6.9. Põlemise täielikkus – suitsutekitajad		
3.6.10. Suitsu koostis – suitsutekitajad		
3.6.11. Pihustamisviis – aerosoolid		
3.6.12. Muud tehnilised omadused		
3.7. Füüsikaline, keemiline ja bioloogiline kokkusobivus muude toodetega, sealhulgas biotsiididega, millega koos kasutamiseks taotletakse tootele luba või registreerimist		
3.7.1. Füüsikaline kokkusobivus		
3.7.2. Keemiline kokkusobivus		
3.7.3. Bioloogiline kokkusobivus		
3.8. Pindpinevus		
3.9. Viskoossus		
4. FÜÜSIKALISED OHUD JA VASTAVAD OMADU- SED		
4.1. Lõhkeained		
4.2. Tuleohtlikud gaasid		
4.3. Tuleohtlikud aerosoolid		
4.4. Oksüdeerivad gaasid		
4.5. Rõhu all olevad gaasid		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
4.6. Tuleohtlikud vedelikud		
4.7. Tuleohtlikud tahked ained		
4.8. Oksüdeerivad vedelikud		
4.9. Oksüdeerivad tahked ained		
4.10. Orgaanilised peroksiidid		
4.11. Metalle söövitavad ained		
4.12. Muud füüsikaliste riskide näitajad		
4.12.1. Toodete (vedelikud ja gaasid) isesüttimistemperatuurid		
4.12.2. Tahkete ainete suhteline isesüttimistemperatuur		
4.12.3. Tolmu plahvatusoht		
5. MÄÄRAMIS- JA IDENTIFITSEERIMISMEETODID		
5.1. Analüüsimetod mikroorganismi(de) ja probleemsete ainete kontsentratsiooni määramiseks biotsiidis		
5.2. Jälgimisotstarbelised analüüsimetodid, sealhulgas taastuvastusmäärad ning toimeaine ja selle jääkide koguselise määramise ja avastamise piir, mis on asjakohased taimset ja loomset päritolu toidus, söödas ja muudes toodetes või nende pinnal (pole vajalik, kui ei toimeaine ega sellega töödeldud toode ei puutu kokku toiduloomadega, taimset ja loomset päritolu toiduga või söödaga)	Täiendavad andmed	
6. TÕHUSUS SIHTORGANISMI SUHTES		
6.1. Kasutuseesmärk ja toimeviis		
6.2. Representatiivsed tõrjutavad kahjurorganismid ning kaitstavad tooted, organismid või esemed		
6.3. Mõju representatiivsetele sihtorganismidele		
6.4. Tõenäoline kontsentratsioon, milles mikroorganismi kasutatakse		
6.5. Toimeviis		
6.6. Toote kavandatud märgistusel esitatavad väited		
6.7. Andmed tõhususe kohta, mis toetavad kõnealuseid väiteid, sealhulgas kasutatud olemasolevad määramismetodid, labori- või välikatsete tulemused, sealhulgas vajaduse korral tõhususnormid, kui need on asjakohased		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutada vajalikuks katsed selgroogsetel
6.8. Kõik muud teadaolevad tõhususpiirangud, sealhulgas resistentsus		
6.8.1. Teave resistentsuse kujunemise esinemise või võimaliku esinemise ja asjakohaste vastumeetmete kohta		
6.8.2. Tähelepanekud soovimatute või tahtmatute kõrvaltoimete kohta		
7. KAVANDATUD KASUTUSALAD JA KOKKUPUUD		
7.1. Kavandatud kasutusvaldkond		
7.2. Toote liik		
7.3. Kavandatud kasutuse üksikasjalik kirjeldus		
7.4. Kasutajad, nt tööstustarbijad, väljaõppe saanud kutselised kasutajad, kutselised kasutajad või tava- tarbijad (muud kui kutselised)		
7.5. Töötlemisviis ja selle kirjeldus		
7.6. Töötlemismäär ja vajaduse korral biotsiidi või toimeaineks oleva mikroorganismi lõplik kontsentratsioon töödeldud esemel või süsteemis, milles toodet kasutada kavatakse (nt töötlemisvahend või peibutussööt)		
7.7. Töötlemiskorrad ja -ajad ning kaitsetoime kestus Konkreetne teave, mis on seotud geograafilise asukoha või kliimaatiliste erinevustega, sealhulgas vajalik tööoode või keeluaeg või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitseks		
7.8. Kavandatud kasutusjuhend		
7.9. Andmed kokkupuute kohta		
7.9.1. Teave inimeste kokkupuute kohta, mis on seotud kavandatud/eeldatud kasutusviiside ja kõrvaldamisega		
7.9.2. Teave keskkonna kokkupuute kohta, mis on seotud kavandatud/eeldatud kasutusviiside ja kõrvaldamisega		
8. INIMESTE JA LOOMADE PUHUL AVALDUVAD TOKSIKOLOOGILISED OMADUSED		Toote/seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed, mis võimaldavad segu klassifitseerimist vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määrustes (EÜ) nr 1907/2006 ja (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele, ning koostisainetevahelist sünergilist mõju ei eeldata.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
8.1. Nahasöövitus või -ärritus		
8.2. Silmade ärritus		
8.3. Naha sensibiliseerimine		
8.4. Hingamiselundite sensibiliseerimine	Täiendavad andmed	
8.5. Äge toksilisus — Segude ägeda toksilisuse klassifitseerimiseks kasutatakse vähimisi määruses (EÜ) nr 1272/2008 viidatud astmelisel lähenemisviisil põhinevat klassifitseerimist.		
8.5.1. Suukaudne kokkupuude		
8.5.2. Kokkupuude sissehingamisel		
8.5.3. Nahakaudne kokkupuude		
8.5.4. Muud ägeda toksilisuse uuringud		
8.6. Teave nahakaudse imendumise kohta, kui seda nõutakse		
8.7. Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis on seotud: — mittetoimeaine(te)ga (st probleemne aine / prob- leemsed ained) või — seguga, mis sisaldab probleemset ainet / prob- leemseid aineid. Kui koostisaine(te) kohta ei ole piisavalt andmeid ja neid ei ole võimalik saada analoog- meetodiga või muu katseid vältiva aktseptee- ritud meetodiga, tehakse II lisas kirjeldatud siht- otstarbeline/sihtotstarbelised katse(d) probleemse ainega / probleemsete ainetega või probleemset ainet / probleemseid aineid sisaldava seguga.		Toote/seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed, mis võimaldavad segu klassifitseerimist vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määrustes (EÜ) nr 1907/2006 ja (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskir- jadele, ning koostisainetevahelist sünergilist mõju ei eeldata.
8.8. Biotsiidide kombinatsioonide lisauuringud Biotsiidide puhul, millele kavatsetakse anda luba kasutamiseks koos muude biotsiididega, hinnatakse nende tootekombinatsioonide kasutamisest tule- nevat ohtu inimestele, loomadele ja keskkonnale. Ägeda toksilisuse uuringute asemel saab kasutada arvutusi. Mõnel juhul, näiteks kui puuduvad andmed 3. veerus toodud segu kohta, võib olla vajalik teostada piiratud arvul tootekombinatsioo- nide uuringuid ägeda toksilisuse suhtes.		Tooteseguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed, mis võimaldavad segu klassifitseerimist vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määrustes (EÜ) nr 1907/2006 ja (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskir- jadele, ning koostisainetevahelist sünergilist mõju ei eeldata.

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
8.9. Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal	Täiendavad andmed	
9. ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD		
9.1. Nõutakse piisavat teavet biotsiidi ökotoksilisuse kohta, et oleks võimalik teha otsus biotsiidi klassifitseerimise kohta. — Kui segu iga koostisaine kohta on olemas kehtivad andmed ning koostisainetevahelist sünergilist mõju ei eeldata, võib segu klassifitseerida vastavalt direktiivis 1999/45/EÜ ning määrustes (EÜ) nr 1907/2006 ja (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele. — Kui kehtivad andmed koostisainete kohta puuduvad või kui võib eeldada sünergilist mõju, võidakse nõuda katseid koostisainete ja/või biotsiidiga.		
9.2. Täiendavad ökotoksikoloogilised uuringud Kui toimeaine andmed ei suuda anda piisavat teavet ja kui biotsiidi konkreetsed omadused viitavad ohule, võidakse nõuda täiendavaid uuringuid, mis valitakse II lisa „Biotsiidi asjakohaste koostisainete mikroorganismide või biotsiidi enda kohta” punktis 8 osutatud näitajate hulgast.		
9.3. Mõju muudele konkreetsetele arvatavalt ohustatud organismidele (taimestik ja loomastik) peale sihtorganismide	Täiendavad andmed	Andmed ohtude kohta metsikutele imetajatele pärinevad imetajate toksikoloogilisest hinnangust.
9.4. Kui biotsiid on peibutussööda või graanulite kujul	Täiendavad andmed	
9.4.1. Järelevalve all tehtud katsed, et hinnata ohte muudele kui sihtorganismidele välitingimustes		
9.4.2. Uuringud allaneelatud biotsiidi omastamise kohta arvatavalt ohustatud organismides peale sihtorganismide		
9.5. Teisene ökoloogiline mõju, nt kui töödeldakse suurt osa konkreetset tüüpi elupaigast	Täiendavad andmed	
10. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS		
10.1. Prognoositavad keskkonda sattumise viisid kavandatud kasutusala põhjal		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhjendatud, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
10.2. Täiendavad uuringud toimeaine säilimise ja käitumise kohta keskkonnas Vajaduse korral võidakse nõuda kogu II lisa punktis 9 (mikroorganismid) nõutud teavet. Väliskeskkonnas kasutatavate toodete puhul, mis satuvad vahetult pinnasesse, vette või pindadele, võivad toote koostisained mõjutada toimeaine säilimist ja käitumist (ja ökotoksilisust). Andmeid ei nõuta, kui teaduslikult on põhjendatud, et toote koostisainete säilimine keskkonnas on hõlmatud andmetega toimeaine ja kindlaksmääratud muude probleemsete ainete kohta.	Täiendavad andmed	
10.3. Leostumine	Täiendavad andmed	
10.4. Kui biotsiidi pihustatakse väliskeskkonnas või esineb võimalus ulatuslikuks tolmu tekkeks, võidakse nõuda andmeid pritsitava vedeliku liigse koguse käitumise kohta, et hinnata välitingimustes riske mesilastele.	Täiendavad andmed	
11. INIMESTE, LOOMADE JA KESKKONNA KAITSEKS VÕETAVAD MEETMED		
11.1. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transportimisel või tulekahju korral		
11.2. Meetmed õnnetusjuhtumi korral		
11.3. Meetodid biotsiidi ja selle pakendi hävitamiseks või saastusest puhastamiseks		
11.3.1. Kontrollitud põletamine		
11.3.2. Muud		
11.4. Pakend ja biotsiidi kokkusobivus kavandatud pakendimaterjalidega		
11.5. Vajaduse korral meetodid töötlemisseadmete puhastamiseks		
11.6. Seirekava aktiivse mikroorganismi ja biotsiidis sisalduvate teiste mikroorganismide ning nende käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutuse kohta		
12. KLASSIFITSEERIMINE, MÄRGISTAMINE JA PAKENDAMINE Esitada tuleb märgistuse, kasutusjuhendite ja ohutuskaartide näidised		
12.1. Märge selle kohta, kas biotsiid peaks kandma direktiivi 2000/54/EÜ II lisa kirjeldatud hoiatusmärki „Bioloogiline risk”		

1. veerg Nõutav teave	2. veerg Kõik andmed on põhiandmed, kui neid ei käsitata täiendavate andmetena	3. veerg Erieeskirjad standardandmete kohandamiseks seoses mõningate nõutavate andmetega, mille saamiseks võivad osutuda vajalikuks katsed selgroogsetel
12.2. Hoiatuslaused, sealhulgas ohu ennetamise, ohule reageerimise, aine ladustamise ja kõrvaldamise kohta		
12.3. Vajaduse korral tuleks esitada ettepanekud ohutuskardi kohta.		
12.4. Pakendamine (viis, materjalid, suurus jne), sealhulgas toote kokkusobivus kavandatud pakkematerjalidega		
13. KOKKUVÕTE JA HINNANG Iga alapunkti (2–12) näitajate põhjal kindlakstehtud peamine teave, millest tehakse kokkuvõte, mida hinnatakse ja tehakse esialgne riskihindamine.		

IV LISA

ANDMENÕUETE KOHANDAMISE ÜLDEESKIRJAD

Käesolevas lisas sätestatakse eeskirjad, mida tuleb järgida, kui taotleja teeb ettepaneku kohandada II ja III lisas sätestatud andmenõudeid vastavalt artikli 6 lõigetele 2 ja 3 või artikli 21 lõigetele 1 ja 2, ilma et see piiraks III lisas sätestatud erieeskirju, mis käsitlevad arvutusmeetodite kasutamist segude klassifitseerimiseks, et vältida katseid selgroogsetega.

Sellise andmenõuete kohandamise põhjused peavad olema toimikus vastava pealkirja all selgelt esitatud koos viidetega käesoleva lisa konkreetsetele eeskirjadele.

1. KATSETAMIST EI PEETA TEADUSLIKUST SEISUKOHAST VAJALIKUKS

1.1. Olemasolevate andmete kasutamine

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

Andmeid peetakse võrdväärseteks asjakohaste katsemeetodite kasutamisel saadud andmetega, kui on täidetud järgmised tingimused:

- 1) andmete piisavus klassifitseerimise ja märgistamise ning riskihindamise jaoks;
- 2) esitatakse piisav, adekvaatne ja usaldusväärne dokumentatsioon uuringu samaväärsuse hindamiseks ning
- 3) andmed on kehtivad uuritava näitaja väljaselgitamise seisukohast ning uuringu läbiviimisel oli tagatud piisav kvaliteet.

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

Andmeid peetakse võrdväärseteks asjakohaste katsemeetodite kasutamisel saadud andmetega, kui on täidetud järgmised tingimused:

- 1) andmete piisavus klassifitseerimise ja märgistamise ning riskihindamise jaoks;
- 2) vastavate katsemeetoditega uuritavate põhiparameetrite/sihttoimete piisav ja usaldusväärne hõlmatus;
- 3) kokkupuute kestus, mis on võrreldav vastavates katsemeetodites ettenähtud kokkupuute kestusega või sellest pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter;
- 4) uuringu kohta on esitatud piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon ning
- 5) uuring viiakse läbi kvaliteedi tagamise süsteemi kasutades.

1.1.3. Varasemad andmed mõju kohta inimestele

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 7 lõikele 3 inimkatseid käesoleva määruse eesmärgil üldjuhul ei tehta. Siiski arvestatakse olemasolevaid varasemaid andmeid mõju kohta inimestele, 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.

Inimeste kohta kogutud andmeid ei kasutata, et vähendada loomkatsetest või loomadega tehtud uuringutest tulenevaid ohutusvarusid.

Konkreetsete terviseohtlikkust kirjeldavate andmete kasutatavus oleneb lisaks muule analüüsi tüübist, parameetrite hõlmatuselt, 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.

1.2. 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 katsemeetodite positiivsete tulemuste kasutamisel, mida ei ole veel kantud asjakohaste katsemeetodite hulka, või komisjoni poolt võrdväärseks tunnustatud rahvusvahelise katsemeetodi kasutamisel, mis võimaldab järeldada, kas ainel on teatav ohtlik omadus. Siiski, kui komisjon on hiljuti väljatöötatud katsemeetodi heaks kiitnud, kuid see on veel avaldamata, võib selle tulemuse arvesse võtta, isegi kui see viib järelduseni, et ainel ei ole teatavat ohtlikku omadust.

Kui kõikide olemasolevate andmete kaalumisel saadakse piisavalt kaalukad tõendid teatava ohtliku omaduse olemasolu või puudumise kohta, siis:

- kõnealuse omaduse täiendavat katsetamist selgroogsetega ei toimu,
- võidakse ära jätta muid kui selgroogseid 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 teatava ohtliku omaduse olemasolu, kuid mitte puudumist. (Q)SARI tulemuse 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 reguleerimisalasse;
- tulemused on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ning riskihindamiseks piisavad ja
- esitatud on piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon kasutatud meetodi kohta.

Kemikaaliamet töötab välja ja esitab koostöös komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud pooltega juhised (Q)SARide kasutamise 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.

Kui sellised in vitro katsed on positiivsed, on vaja ohtlikud omadused kinnitada piisavate in vivo katsete abil. Sellisest kinnitamisest võib siiski 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 ning riskihindamiseks piisavad ning

3) esitatud on piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon kasutatud meetodi kohta.

Negatiivsete tulemuste puhul neid erandeid ei kohaldata. Lähtudes eraldi igast juhtumist, võidakse taotleda kontrollkatse tegemist.

1.5. Ainete rühmitamine ja analoogmeetod

Aineid, mille füüsikalis-keemilised, toksikoloogilised ning ökotoksikoloogilised omadused on sarnased või mis käituvad ainete struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt, võib käsitada ühe rühmana või ainete „kategooriana”. Rühma mõiste kohaldamine eeldab, et mingi teatavasse rühma kuuluva aine füüsikalis-keemilisi omadusi, inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avaldatavat mõju või käitumist keskkonnas võib ennustada võrdlusaaine(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, mis viitab ohtlike omaduste olemasolule;
- 2) ühesugused lähteained ja/või tõenäosus, et füüsikaliste ja bioloogiliste protsesside käigus tekivad ühesugused lagunemissaadused, mille tulemuseks on struktuurilt sarnased keemilised ained ja mis viitavad ohtlike omaduste olemasolule, või
- 3) kindel omaduste intensiivsuse muutumise tendents ühe kategooria raames.

Rühma mõiste kohaldamisel klassifitseeritakse ja märgistatakse ained sellest lähtuvalt.

Kõikidel juhtudel peavad tulemused

- olema piisavad klassifitseerimise ja märgistamise ning riskihindamise jaoks;
- tagama vastavate katsemeetoditega käsitlevate põhiparameetrite piisava ja usaldusväärse hõlmatused ning
- hõlmama kokkupuute kestust, mis on võrreldav vastavas katsemeetodis ettenähtud kokkupuute kestusega või sellest pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter.

Kõikidel juhtudel tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon kasutatud meetodi kohta.

Kemikaaliamet koostöös komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud pooltega töötab välja ja esitab juhendid tehniliselt ja teaduslikult põhjendatud meetodika kohta ainete rühmitamiseks.

2. KATSETAMINE ON TEHNILISELT VÕIMATU

Teatava näitaja võib jätta määramata, kui aine omaduste tõttu ei ole uuringu läbiviimine tehniliselt võimalik: 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. Olenemata artikli 6 lõikest 2 võib kokkupuutekriteeriumide alusel jätta tegemata II ja III lisa punktide 8 ja 9 mõnede sihttoimete kohased katsed, kui II ja III lisa kohased kokkupuudet käsitlevad andmed on kättesaadavad.

Sellisel juhul peavad olema täidetud järgmised tingimused.

- Kokkupuute hindamine, mis hõlmab esmast ja teisest kokkupuudet tõepärase halvima juhu tingimustes, viiakse läbi kõigi kavandatud kasutamise puhkude kohta biotsiidi puhul, mis sisaldab toimeainet, mille suhtes kohaldatakse heakskiitmist, või biotsiidi puhul, millele taotletakse luba.

- Kui uus kokkupuutestsenaarium võetakse kasutusele hilisemas etapis, tootele loa andmise protsessi jooksul, esitatakse täiendavad andmed, et hinnata, kas põhjendus andmete kohandamise kohta ikka veel kehtib.
- Põhjuseid, miks kokkupuute hindamise tulemused õigustavad andmenõuetest loobumist, selgitatakse selgelt ja läbipaistvalt.

Siiski ei saa katsete tegemist ära jätta piirtasemetest sõltumatute toimete tõttu. Sellest tulenevalt on teatavad põhjandiandmed alati kohustuslikud, nt genotoksilisuse katsed.

Kui see on asjakohane, töötab kemikaaliamet koostöös komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud pooltega välja ja esitab täiendavad juhendid artikli 6 lõikes 4 ja artikli 21 lõikes 3 kehtestatud kriteeriumide kohta.

- 3.2. Igal juhul esitatakse piisav põhjendus ja dokumentatsioon. Põhjendus tugineb kokkupuute hinnangule, kooskõlas asjakohaste tehniliste juhistega, kui need on kättesaadavad.

V LISA

BIOTSIIDIDE TOOTELIIGID JA NENDE KIRJELDUSED VASTAVALT ARTIKLI 2 LÕIKELE 1**PÕHIRÜHM 1: desinfektsioonivahendid**

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

Tooteliik 1: inimeste hügieen

Sellesse rühma kuuluvad inimeste hügieeni otstarbel kasutatavad biotsiidid, mis kantakse inimese nahale või peanahale või mis puutuvad kokku inimese naha või peanahaga ja mille esmaeesmärk on naha või peanaha desinfitseerimine.

Tooteliik 2: desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Tooted, mida kasutatakse pindade, materjalide, sisseseade ja mööbli desinfitseerimiseks ja mis ei puutu otseselt kokku toiduainete või söödaga.

Kasutusala on muu hulgas ujumisbasseinid, akvaariumid, vanni- ja muu vesi; kliimaseadmed; ning seinad ja põrandad era-, avalikes ja tööstuspiirkondades ning muudes ametialaseks tegevuseks mõeldud piirkondades.

Tooted, mida kasutatakse õhu, inimeste või loomade poolt tarbimiseks mitte ettenähtud vee, kemokäimlate, heitvee, haiglahajäätmete ja pinnase desinfitseerimiseks.

Algitsiididena kasutatavad tooted, mis on mõeldud ujumisbasseinide, akvaariumide ja muu vee käitlemiseks ning ehitusmaterjalide saneerimiseks.

Tooted, mida kasutatakse tekstiilidesse, pabersalvrätikutesse, maskidesse, värvidesse ja muudesse toodetesse või materjalidesse lisamiseks eesmärgiga toota desinfitseerivate omadustega töödeldud tooteid.

Tooteliik 3: loomade hügieen

Tooted, mida kasutatakse loomade hügieeni eesmärgil, näiteks desinfektsioonivahendid, desinfitseerivad seebid, suu- või kehahügieeni tooted või mikroobivastase toimega tooted.

Tooted, mida kasutatakse loomade pidamise ja transpordiga seotud materjalide ja pindade desinfitseerimiseks.

Tooteliik 4: toidu- ja söödaruumid

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

Tooted, mida kasutatakse selliste materjalide immutamiseks, mis võivad toiduga kokku puutuda.

Tooteliik 5: joogivesi

Nii inimeste kui ka loomade joogivee desinfitseerimiseks kasutatavad tooted.

PÕHIRÜHM 2: konservandid

Kui ei ole sätestatud teisiti, siis hõlmavad need tooteliigid ainult tooteid, mis takistavad mikroobide ja vetikate arengut.

Tooteliik 6: konservandid toodete säilitamiseks

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

Tooted, mida kasutatakse konservantidena rodentitsiide, insektitsiide või muid aineid sisaldavate söötade ladustamisel või kasutamisel.

Tooteliik 7: pinnakonservandid

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

Tooteliik 8: puidukonservandid

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

Nimetatud tooteliik hõlmab nii ennetavaks töötluks kui ka järeltöötluks kasutatavaid tooteid.

Tooteliik 9: kiu, naha, kummi ja polümeermaterjalide konservandid

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

See tooteliik sisaldab biotsiide, mis takistavad mikroorganismide kogunemist materjalide pinnale ning piiravad või takistavad seetõttu lõhna teket ja/või on mõnel muul viisil kasulikud.

Tooteliik 10: ehitusmaterjali konservandid

Tooted, mida kasutatakse müüritise, komposiitmaterjalide või muude ehitusmaterjalide kui puidu säilitamiseks 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 ega ujumisbasseinide vee desinfitseerimiseks kasutatavaid tooteid.

Tooteliik 12: limatõrjevahendid

Tooted, mida kasutatakse selleks, et ära hoida või tõrjuda lima teket tööstusprotsessides kasutatavatel materjalidel, seadmetel ja struktuuridel, nt puidul ja paberimassil, poorsetel liivakihtidel nafta tootmisel.

Tooteliik 13: töötlemiseks või lõikamiseks kasutatavate vedelike konservandid

Tooted, mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks vedelikes, mida kasutatakse metalli, klaasi või muude materjalide töötlemiseks või lõikamiseks.

PÕHIRÜHM 3: kahjuritõrje**Tooteliik 14: rodentitsiidid**

Tooted, mida kasutatakse hiirte, rottide või muude näriliste tõrjeks muude meetmetega kui nende peletamine või ligimeelitamine.

Tooteliik 15: avitsiidid

Tooted, mida kasutatakse lindude tõrjeks muude meetmetega kui nende peletamine või ligimeelitamine.

Tooteliik 16: molluskitsiidid, vermitsiidid ja tooted muude selgrootute tõrjeks

Tooted, mida kasutatakse molluskite, usside ja selgrootute, mis ei ole hõlmatud muude tooteliikidega, tõrjeks muude meetmetega kui nende peletamine või ligimeelitamine.

Tooteliik 17: ihtüotsiidid

Tooted, mida kasutatakse kalade tõrjeks muude meetmetega kui nende peletamine või ligimeelitamine.

Tooteliik 18: insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülilalgsete tõrjeks

Tooted, mida kasutatakse lülilalgsete (nt putukate, ämblikulaadsete ja vähiladsete) tõrjeks muude meetmetega kui nende peletamine või ligimeelitamine.

Tooteliik 19: repellendid ja atraktandid

Tooted, mida kasutatakse kahjulike organismide (selgrootute, nagu kirbud, selgroogsete, nagu linnud, kalad, närilised) tõrjeks peletamise või ligimeelitamise teel, sealhulgas tooted, mida kas otseselt (nahal) või kaudselt (inimeste või loomade keskkonnas) kasutatakse inimeste või loomade hügieeni otstarbel.

Tooteliik 20: muude selgroogsete tõrje

Tooted, mida kasutatakse muude selgroogsete tõrjeks kui need, kes on juba hõlmatud käesoleva põhirühma muude tooteliikidega, kasutades muid meetmeid kui nende peletamine või ligimeelitamine.

PÕHIRÜHM 4: muud biotsiidid

Tooteliik 21: saastumisvastased tooted

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.

VI LISA

BIOTSIIDE KÄSITLEVATE TOIMIKUTE HINDAMISE ÜHISPÕHIMÕTTED

SISUKORD

Mõisted ja määratlused

Sissejuhatus

Hindamine

— Üldpõhimõtted

— Mõju inimeste või loomade tervisele

— Mõju keskkonnale

— Mõju sihtorganismidele

— Tõhusus

— Kokkuvõte

Järeldused

— Üldpõhimõtted

— Mõju inimeste või loomade tervisele

— Mõju keskkonnale

— Mõju sihtorganismidele

— Tõhusus

— Kokkuvõte

Järelduste üldine ühitamine

MÕISTED JA MÄÄRATLUSED

Vastavus artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele

Osades „Hindamine” ja „Järeldused” toodud alapealkirjad „Mõju inimeste ja loomade tervisele”, „Mõju keskkonnale”, „Mõju sihtorganismidele”, „Vastuvõetamatu mõju” ning „Tõhusus” vastavad artikli 19 lõike 1 punktis b esitatud kriteeriumidele järgmiselt.

„Tõhusus” vastab kriteeriumile i: „on piisavalt tõhus”.

„Mõju sihtorganismidele” vastab kriteeriumile ii: „ei avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, eelkõige ei põhjusta vastuvõetamatut resistentsust või ristresistentsust või selgroogsete puhul tarbetut kannatust ja valu”.

„Mõju inimeste ja loomade tervisele” vastab kriteeriumile iii: „ei avalda ise ega oma jääkide kaudu kohest või hilisemat vastuvõetamatut mõju inimeste, sh haavatavate elanikkonnarühmade (¹), või loomade tervisele vahetult või joogivee, toidu, sööda, õhu või muu kaudse mõju kaudu”.

„Mõju keskkonnale” vastab kriteeriumile iv: „ei avalda ise ega oma jääkide kaudu vastuvõetamatut mõju keskkonnale, kui võtta eelkõige arvesse järgmisi asjaolusid:

— selle säilimine ja levik keskkonnas;

(¹) Vt haavatavate elanikkonnarühmade määratlust artiklis 3.

- pinnavee (sealhulgas suudme- ja merevee), põhjavee ja joogivee ning õhu ja pinnase saastumine, arvestades kasutuskohast kaugemal asuvate kohtadega pärast keskkonnas toimuvat kaugkannet;
- selle mõju muudele kui sihtorganismidele;
- selle mõju bioloogilisele mitmekesisusele ja ökosüsteemile”.

Tehnilised 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) Riski iseloomustus

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

e) Keskkond

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

SISSEJUHATUS

1. Käesolevas lisas sätestatakse artikli 19 lõike 1 punktis b osutatud biotsiidi toimikute hindamise ühispõhimõtted. Liikmesriik või komisjon teeb otsuse biotsiidile loa andmise kohta artiklis 19 sätestatud tingimuste alusel, võttes arvesse käesoleva lisa kohaselt sooritatud hindamist. Käesoleva lisa kohaldamise üksikasjalikud tehnilised juhised on kättesaadavad kemikaaliameti veebisaidil.
2. Käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid võib täies ulatuses kohaldada keemilistest ainetest koosnevate biotsiidide hindamise suhtes. Mikroorganisme sisaldavate biotsiidide jaoks tuleks neid põhimõtteid tehniliste juhistes osas arendada, võttes arvesse saadud praktilisi kogemusi, ning põhimõtete kohaldamisel tuleks võtta arvesse biotsiidi omadusi ja viimati teaduslikke andmeid. Nanomaterjale sisaldavate biotsiidide puhul tuleb käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid kohandada ja tehnilistes juhendites täpsustada, et võtta arvesse viimati teaduslikke andmeid.
3. Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna ühtlustatud ja kõrgetasemelise kaitse tagamiseks tuleb kindlaks teha kõik biotsiidi kasutamisest tulenevad riskid. Selle saavutamiseks tehakse riskihindamine tuvastatud riskide vastuvõetavuse määramiseks. Seda tehakse biotsiidi asjakohaste komponentidega seotud riske hinnates, arvestades mis tahes kumulatiivset mõju ja sünergilist mõju.
4. Biotsiidis esineva(te) toimeaine(te) kohta nõutakse alati riskihindamist. Riskihindamine tähendab ohu kindlakstegemist ja vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist, kokkupuute hindamist ja riski iseloomustust. Kui ei ole võimalik läbi viia kvantitatiivset riskihindamist, tehakse kvalitatiivne hindamine.
5. Eespool kirjeldatud viisil tehakse täiendav riskihindamine biotsiidis leiduvate probleemsete ainete puhul. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 raames esitatud teave võetakse vajaduse korral arvesse.

6. Riskihindamise tegemiseks nõutakse andmeid. Neid andmeid on üksikasjalikult kirjeldatud II ja III lisas ning nende puhul võetakse arvesse, et taotlused on erinevad ja samuti tooteliigid ning see mõjutab seotud riske. Nõutav teave peab olema asjakohase riskihindamise tegemiseks vajalik miinimumteave. Hindav asutus võtab nõuetekohaselt arvesse artiklite 6, 21 ja 62 nõudeid, et ära hoida andmete mitmekordset esitamist. Andmeid võidakse nõuda ka biotsiidis leiduvate probleemsete ainete kohta. *In situ* tekkivate toimeainete puhul sisaldab riskihindamine samuti võimalikku lähteaine(te)ga seotud riski.
7. Biotsiidis leiduva toimeaine ja probleemsete ainete riskihindamise tulemused ühendatakse, et saada biotsiidi üldhinnang.
8. Biotsiidide hindamisel taotlust hindav asutus
 - 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.
9. Kohaldades osutatud ühispõhimõtteid koos artiklis 19 sätestatud muude tingimustega 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. Artikli 5 lõikes 1 sätestatud väljajätmise kriteeriumidega hõlmatud toimeaineid sisaldavate biotsiidide puhul hindavad pädevad asutused või komisjon, kas artikli 5 lõikes 2 esitatud tingimusi on võimalik täita.
11. Taotleja ja taotlust hindav asutus teevad hindamisel 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 19 ja käesoleva lisa nõuded oleksid täielikult täidetud. Halduskulud peavad eelkõige väikeste ja VKEde jaoks jääma võimalikult väikeseks, ilma et see vähendaks inimestele, loomadele ja keskkonnale pakutava kaitse taset.
12. Otsused, mida taotlust hindav asutus hindamisprotsessi jooksul teeb, peavad põhinema soovitatavalt rahvusvahelisel tasandil tunnustatud teaduslikel põhimõtetel ja toetuma eksperdiabile.

HINDAMINE

Üldpõhimõtted

13. Biotsiidi käsitleva loa taotluse saanud või seda hindav pädev asutus kinnitab vastavalt käesoleva määruse asjakohastele artiklitele taotluse toetuseks esitatud andmete üldist teaduslikku väärtust. Pärast nende andmete kinnitamist kasutab pädev asutus neid biotsiidi kavandatud kasutusosal põhineva riskihindamise tegemiseks. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 raames esitatud teave võetakse vajaduse korral arvesse.
14. Biotsiidis leiduva toimeaine kohta tuleb alati teha riskihindamine. Kui biotsiidis leidub täiendavaid probleemseid aineid, tuleb ka iga sellise aine kohta teha riskihindamine. Riskihindamine hõlmab biotsiidi kavandatud tavakasutust koos tõepärase halvima juhuga, sealhulgas töötlemise ja kõrvaldamisega seotud asjakohaseid küsimusi. Hindamisel võetakse arvesse ka seda, kuidas võib biotsiidiga töödeldud või biotsiide sisaldavaid „töödeldud tooteid“ kasutada ja kõrvaldada. Arvesse võetakse ka *in situ* tekkinud biotsiide ja seotud lähteaineid.
15. Hindamisel võetakse arvesse võimalikku kumulatiivset ja sünergilist mõju. Kemikaaliamet töötab välja ja esitab koostöös komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud pooltega edaspidised juhendid kumulatiivse ja sünergilise mõju hindamise teaduslike määratluste ja meetodika kohta.
16. Kõikide biotsiidis leiduvate toimeainete ja probleemsete ainete puhul hõlmab riskihindamine ohu ja võimaluse korral asjakohase doosi kontrollväärtuste või selliste mõju kontsentratsioonide nagu NOAEL või arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni (PNEC) kindlakstegemist. Samuti hõlmab see vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist koos kokkupuute hindamise ja riski iseloomustusega.

17. Toimeainete ja probleemsete ainete kokkupuute kontrollväärtuste võrdluse tulemused võetakse kokku biotsiidi käsitlevas üldises riskihindamises. Kui kvantitatiivseid tulemusi ei ole võimalik saada, võetakse samal viisil kokku kvalitatiivse hindamise tulemused.
18. Riskihindamisega määratakse
- a) füüsikalis-keemilistest omadustest tulenevad ohud;
 - b) risk inimestele ja loomadele;
 - c) risk keskkonnale;
 - d) vajalikud meetmed inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks nii biotsiidi kavandatud tavakasutuse jooksul kui tõepärase halvima stsenaariumi korral.
19. Teatavatel juhtudel võidakse otsustada, et riskihindamise lõpuleviimiseks on vaja lisaandmeid. Nõutakse väikseim hulk lisaandmeid, mis on vajalik riskihindamise lõpuleviimiseks.
20. Biotsiidipere kohta antud teave võimaldab taotlust hindaval asutusel otsustada, kas kõik antud biotsiidi tooteperesse kuuluvad tooted vastavad artikli 19 lõike 1 punkti b tingimustele.
21. Vajaduse korral määratakse kindlaks iga biotsiidis sisalduva toimeaine tehniline samaväärsus seoses heakskiidetud toimeainete nimekirjas juba leiduvate toimeainetega.

Mõju inimeste või loomade tervisele

Mõju inimeste tervisele

22. Riskihindamise puhul tuleb arvesse võtta järgmisi biotsiidi kasutamisest tulenevaid võimalikke mõjusid ja sellega tõenäoliselt kokku puutuvaid elanikkonnarühmi.
23. Eespool nimetatud mõjud tulenevad biotsiidis sisalduvate toimeainete ja probleemsete ainete omadustest. Kõnealused aspektid on järgmised:
- äge toksilisus,
 - ärritusnähud,
 - söövitav toime,
 - sensibiliseerimine,
 - korduvannuse toksilisus,
 - mutageensus,
 - kantserogeensus,
 - reproduktiivtoksisilisus,
 - neurotoksisilisus,
 - immunotoksilisus,
 - sisesekretsioonisüsteemi häired,
 - toimeaine või probleemse aine muud võimalikud eriomadused,
 - muud füüsikalis-keemilistest omadustest tulenevad mõjud.

24. Eespool nimetatud elanikkonnarühmad on järgmised:

- kutselised kasutajad,
- muud kui kutselised kasutajad,
- keskkonna kaudu otse või kaudselt kokkupuutuvad inimesed.

Nende elanikkonnarühmade puhul tuleks erilist tähelepanu pöörata vajadusele kaitsta vastuvõtlikke elanikkonnarühmi.

25. Ohu kindlakstegemise käigus tuleb hinnata biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid.

26. Taotlust hindav asutus kohaldab biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamisel punkte 27–30.

27. Korduvannuse toksilisuse ja reproduktiivtoksisuse puhul analüüsitakse iga toimeaine või probleemse aine doosi ja mõju vahelist seost ning võimaluse korral määratakse kindlaks NOAEL. Kui NOAELi ei ole võimalik kindlaks määrata, määratakse väikseim täheldatud kahjuliku toimega doos (LOAEL). Vajaduse korral võib kontrollväärtustena kasutada muid doosi toime tunnuseid.

28. Ägeda toksilisuse, söövitava ja ärritava mõju puhul ei ole tavaliselt võimalik käesoleva määruse nõuetele vastavate katsete alusel NOAELi ega LOAELi tuletada. Ägeda toksilisuse puhul tuletatakse LD₅₀ (keskmine surmav doos) või LC₅₀ (keskmine surmav kontsentratsioon) väärtus või mõni muu asjakohane doosi mõju tunnus. Muu mõju puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas toimeaine või probleemne aine võib biotsiidi kasutamise ajal oma olemuse tõttu sellist mõju põhjustada.

29. Mutageensust ja kantserogeensust tuleks hinnata ilma piirtasemeid kasutamata, kui toimeaine või probleemne aine on genotoksiline ja kantserogeenne. Kui toimeaine või probleemne aine ei ole genotoksiline, sooritatakse piirtasemete põhine hindamine.

30. Kuna naha ja hingamisteede sensibiliseerimise puhul ei ole üksmeelt, kas saab kindlaks määrata doosi/kontsentratsiooni, millest väiksema doosi/kontsentratsiooni puhul oleks eelkõige sellele ainele juba varem tundlikul isikul kahjulike mõjude ilmumine ebatõenäoline, siis piisab hindamisest, kas kõnealune toimeaine või probleemne aine võib oma olemuslike omaduste tõttu biotsiidi kasutamise tulemusena sellist mõju avaldada.

31. Kui sellised andmed on kättesaadavad, pööratakse riskihindamist tehes erilist tähelepanu vaatlusandmetele inimeste kokkupuute kohta toksiliste ainetega, näiteks teave tootjatelt, mürgitustega tegelevalt kiirabiteenistusel või epidemioloogilistest uuringutest.

32. Koostatakse kokkupuute hinnang iga elanikkonnarühma jaoks (kutselised kasutajad, muud kui kutselised kasutajad ja keskkonna kaudu otse või kaudselt kokkupuutuvad inimesed), kes puutuvad kokku või kelle puhul võib eeldada kokkupuudet kõnealuse biotsiidiga; erilist tähelepanu pööratakse vastuvõtlike elanikkonnarühmade puhul asjakohaste kokkupuuteviisidele. Hindamise eesmärk on anda kvantitatiivne või kvalitatiivne hinnang, milline on iga toimeaine või probleemse aine doos/kontsentratsioon, sealhulgas asjakohased metaboliidid ja lagunemissaadused, millega elanikkond puutub kokku või võib kokku puutuda biotsiidi ja sellega töödeldud toodete kasutamise ajal.

33. Kokkupuute hindamisel võetakse aluseks artikli 6 ja artikli 21 kohaselt esitatud tehnilises toimikus sisalduv ning muu kättesaadav ja asjakohane teave. Erilist tähelepanu pööratakse vajaduse korral järgmisele:

- õigesti mõõdetud kokkupuuteandmed,
- biotsiidi turustamise vorm,
- biotsiidi liik,
- kasutusmeetod ja -määr,
- biotsiidi füüsikalise-keemilised omadused,

- tõenäoline kokkupuuteviis ja imendumisvõime,
- kokkupuute sagedus ja kestus,
- jääkide piirnormid,
- konkreetse(te) kokkupuutuva(te) elanikkonnarühma(de) liik ja suurus, kui selline teave on kättesaadav.

34. Kui sellised andmed on kättesaadavad, pööratakse kokkupuute hindamisel erilist tähelepanu nõuetekohaselt mõõdetud representatiivsetele andmetele. Kui kokkupuute ulatust 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.

35. Kui punktis 23 nimetatud mõjude suhtes on kontrollväärtus kindlaks tehtud, hõlmab riski iseloomustus kontrollväärtuse võrdlust doosiga/kontsentratsiooniga, millega elanikkond kokku puutub. Kui kontrollväärtust ei ole võimalik kindlaks määrata, kasutatakse kvalitatiivset meetodit.

Hinnanguteguritega seletatakse loomadele mõjuva toksilisuse ekstrapoleerimine kokkupuutuvatele elanikkonnarühmadele. Üldise hinnanguteguri kehtestamisel võetakse arvesse liigisisel ja liikidevahelisel ekstrapoleerimisel eettulevat määramatuse taset. Sobivate spetsiifiliste keemiliste andmete puudumisel kohaldatakse vastava kontrollväärtuse suhtes vaikeväärtusena 100-kordset hindamistegurit. Hindamisteguritena võib kaaluda ka täiendavaid elemente, sealhulgas toksikineetika ja toksidünaamika, mõju laad ja tugevus, elanikkonna (ala)rühmad, kokkupuutealased kõrvalekaldded uuringutulemuste ning inimeste kokkupuute sageduse ja kestuse vahel, kestuse ekstrapoleerimine (nt subkroonilisest krooniliseni) uuringutes, doosi ja sellele reageerimise suhe ning toksilisuse andmepaketi üldine kvaliteet.

Mõju loomade tervisele

36. Biotsiidi poolt loomadele põhjustatavate riskide hindamiseks kasutab taotlust hindav asutus samu asjakohaseid põhimõtteid, mida on kirjeldatud jaos, milles käsitletakse mõju inimestele.

Mõju keskkonnale

37. Riskihindamise puhul võetakse arvesse biotsiidi kasutamisele järgnevat negatiivset mõju kõigile kolmele keskkonnakomponendile – õhule, pinnasele ja veele (sealhulgas põhjasettele) ning elustikule.
38. Ohu kindlakstegemise käigus tuleb hinnata biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid.
39. Doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (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 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.
40. PNEC määratakse vastavalt artiklite 6 ja 20 nõuetele esitatud andmetele, mis kirjeldavad organismidele avaldatavat mõju, ja ökotoksikoloogiuuringutele. PNEC arvutatakse hindamisteguri alusel, rakendades seda organismidega tehtud katsete kontrollväärtustele, näiteks LD₅₀ (keskmise surmav doos), LC₅₀ (keskmise surmav kontsentratsioon), EC₅₀ (keskmise mõjuv kontsentratsioon), IC₅₀ (kontsentratsioon, mis pärsib mingit parameetrit, näiteks kasvu, 50 % ulatuses), NOEL(C) (tähteldavat toimet mitteavaldav doos (kontsentratsioon)) või LOEL(C) (vähim tähteldavat toimet avaldav doos (kontsentratsioon)). Vajaduse korral võib kontrollväärtustena kasutada muid doosi toime tunnuseid.

41. Hindamistegur väljendab ebakindlust, mis on seotud sellega, et piiratud arvu liikidega tehtud katsete andmeid ekstrapoleeritakse tegelikule keskkonnale. Seetõttu on ebakindluse aste ja hindamistegur seda väiksemad, mida rohkem on andmeid ja mida pikemat aega katsed on kestnud.
42. Iga keskkonnakomponendi puhul viiakse läbi kokkupuute hindamine, et ennustada, milline on biotsiidi toimeaine või probleemse aine tõenäoline kontsentratsioon nimetatud keskkonnakomponendis. Sellist kontsentratsiooni nimetatakse arvutuskontsentratsiooniks keskkonnas (PEC). Mõnel juhul ei saa PECi siiski kindlaks määrata ja siis tuleb kokkupuudet hinnata kvalitatiivselt.
43. 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 toodete kaudu.
44. 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,
 - füüsikalised-keemilised omadused,
 - lagunemis- ja muundumissaadused,
 - tõenäolised keskkonnakomponentideni kandumise teed, adsorptsiooni- ja desorptsioonivõime ning lagunemisvõime,
 - kokkupuute sagedus ja kestus,
 - keskkonnas toimuv edasikanne.
45. Kui sellised andmed on kättesaadavad, pööratakse kokkupuute hindamisel erilist tähelepanu nõuetekohaselt mõõdetud representatiivsetele andmetele. Kui kokkupuute ulatust hinnatakse arvutusmeetodiga, kasutatakse kohast mudelit. Selliste mudelite omadused on loetletud punktis 34. Vajaduse korral võetakse igal üksikjuhul arvesse ka asjakohaseid andmeid, mis on saadud analoogilise kasutuse ja kokkupuutumisviisiga või analoogiliste omadustega ainete jälgimisel.
46. Iga keskkonnakomponendi puhul sisaldab riski iseloomustus võimaluse korral PECi ja PNECi võrdlust, et oleks võimalik tuletada suhtarv PEC/PNEC.
47. Kui suhtarvu PEC/PNEC tuletamine ei ole võimalik, hinnatakse riski iseloomustuses kvalitatiivselt, milline on seniste või prognoositavate kokkupuutetingimuste korral ilmneva mõju tõenäosus.
48. Taotlust hindav asutus otsustab, et biotsiid ei vasta artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumile, kui see sisaldab probleemset ainet, asjakohast metaboliiti või lagunemis- või reaktsioonisaaduseid, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, mille kohaselt on aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, või sellel on endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, välja arvatud juhul, kui on teaduslikult tõestatud, et antud reaalsetes tingimustes vastuvõetamatut mõju ei esine.
- Mõju sihtorganismidele
49. Hindamise eesmärk on tõendada, et biotsiid ei põhjusta sihtselgroogsetele toimides neile tarbetuid kannatusi. 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.

50. Vajaduse korral hindab taotlust hindav asutus võimalust, et sihtorganismil areneb biotsiidis leiduva toimeaine vastu välja resistentsus või ristresistentsus.

Tõhusus

51. Taotluse esitaja esitatud andmed on piisavad, et põhjendada väiteid toote tõhususe kohta. Taotleja esitatud või taotlust hindava asutuse või kemikaaliameti valduses olevate andmete põhjal peab olema võimalik tõendada biotsiidi tõhusust sihtorganismi suhtes tõrjevahendi ettenähtud ja loaõuetele vastava kasutuse puhul.
52. 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 (kui taotlust hindav asutus seda aktsepteerib);
 - üksiktootja standardmeetod (kui taotlust hindav asutus seda aktsepteerib);
 - biotsiidi arendamise käigus saadud andmed (kui taotlust hindav asutus seda aktsepteerib).

Kokkuvõte

53. Taotlust hindav asutus ühendab toimeaine ja kõikide probleemsete ainete kohta kõikides valdkondades, milles on tehtud riskihindamine, saadud tulemused biotsiidile üldhinnangu andmiseks. Selle puhul võetakse samuti arvesse mis tahes kumulatiivset mõju ja sünergilist mõju.
54. Rohkem kui üht toimeainet sisaldava biotsiidi puhul võetakse arvesse ka kõik kahjulikud mõjud biotsiidile üldhinnangu andmiseks.

JÄRELDUSED

Üldpõhimõtted

55. Hindamise eesmärk on teha kindlaks, kas toode vastab artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele või mitte. Taotlust hindav asutus jõuab oma järelduseni igast biotsiidis sisalduvast toimeainest ja probleemsetest ainetest tulenevate riskide hindamise tulemusel, võttes aluseks käesoleva lisa punktide 13–54 kohaselt läbi viidud hindamise.
56. Artikli 19 lõike 1 punkti b kriteeriumidele vastavust hinnates jõuab hindav asutus või komisjon iga sellise biotsiidi tooteliigi ja kasutusala suhtes, mille kohta on taotlus esitatud, ühele järgmistest otsustest:
- 1) biotsiid vastab kriteeriumidele;
 - 2) biotsiid võib vastata kriteeriumidele, arvestades konkreetsete tingimuste või piirangute järgimist;
 - 3) ilma täiendavate andmeteta ei ole võimalik kindlaks teha, kas biotsiid vastab kriteeriumidele;
 - 4) biotsiid ei vasta kriteeriumidele.
57. Kui hindav asutus hindab seda, kas biotsiid vastab artikli 19 lõike 1 punkti b tingimustele, võtab ta arvesse ebamäärasust, mis tuleneb hindamise ja otsuse tegemise käigus kasutatavate andmete ebatäpsusest.
58. Kui hindav asutus jõuab otsusele, et on vaja lisateavet või -andmeid, tuleb hindaval asutusel sellise teabe või andmete vajadust põhjendada. Lisateave peab olema täiendava asjakohase riskihindamise tegemiseks vajalik miinimumteave.

Mõju inimeste või loomade tervisele

Mõju inimeste tervisele

59. Hindav asutus võtab arvesse võimalikke mõjusid kõikidele elanikkonnarühmadele, nimelt kutselistele kasutajatele, muudele kui kutselistele kasutajatele ja otseselt või keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvatele inimestele. Järelduste tegemisel pööratakse erilist tähelepanu eri elanikkonnarühmade vastuvõtlikele rühmadele.
60. Taotlust hindav asutus hindab kokkupuute ja mõju vahelist seost. Suhte kontrollimisel tuleb arvesse võtta mitmeid tegureid. Üks olulisemaid tegureid on aine kahjuliku mõju laad. Osutatud mõjude hulka kuuluvad äge toksilisus, ärritav või söövitav toime, sensibiliseerimine, korduvannuse toksilisus, mutageensus, kantserogeensus, neurotoksisus, immunotoksilisus, reproduktiivtoksisus, sisesekretsioonisüsteemi häired, füüsikalis-keemilised omadused ning toimeaine või probleemse aine või nende asjakohaste metaboliitide ja lagunemissaaduste kõik muud kahjulikud omadused.
61. Tavaliselt on kokkupuute ülemmäär (*margin of exposure* – MOE_{ref}) – doosi toime tunnuste ja kokkupuutel esineva kontsentratsiooni vaheline määr – ligikaudu 100, kuid sellest suurem või väiksem MOE_{ref} võib olla samuti asjakohane, sõltudes muu hulgas kriitilisest mõjust ja elanikkonna tundlikkusest.
62. Vajaduse korral jõuab taotlust hindav asutus järeldusele, et artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iii kriteeriumi saab täita üksnes ennetus- ja kaitsemeetmeid kohaldades, sealhulgas tööprotsesside kavandamine, tehniline kontroll, sobivate vahendite ja materjalide kasutamine, ühiskaitsemeetmete kohaldamine ning kui kokkupuudet ei saa muul viisil vältida, individuaalsed kaitsemeetmed, sealhulgas isikukaitsevahendite, nagu respiraatorite, hingamismaskide, kombinesoonide, kinnaste ja kaitseprillide kandmine, et vähendada kutseliste kasutajate kokkupuudet kahjulike ainetega.
63. Kui muu kui kutselise kasutaja puhul oleks isikukaitsevahendite kasutamine ainsaks võimalikuks kokkupuute aktsepteeritava tasemeni vähendamise meetodiks antud elanikkonnarühma puhul, ei peeta toodet tavaliselt artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iii kriteeriumile vastavaks selle elanikkonnarühma puhul.

Mõju loomade tervisele

64. Taotlust hindav asutus kaalub samu asjakohaseid kriteeriume kasutades, mida on kirjeldatud inimeste tervisele avalduvat mõju käsitlevas jaos, kas loomade tervise osas on täidetud artikli 18 lõike 1 punkti b alapunkti iii kriteerium.

Mõju keskkonnale

65. 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 säilimist ja käitumist keskkonnas.

66. Kui mõne keskkonnakomponendi 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 taotlust hindav asutus suhtarvu suuruse ja muude asjakohaste tegurite põhjal, kas kahtluste kõrvaldamiseks on vaja lisateavet ja/või -katseid, kas tuleb võtta asjakohaseid meetmeid riski vähendamiseks või kas toode ei saa vastata artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumidele.

Vesi

67. Taotlust hindav asutus teeb järelduse, et biotsiid ei vasta artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumile, kui kavandatud kasutustingimuste kohaselt on toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemissooduste prognoositav kontsentratsioonil vees (või põhjasetes) muudele kui sihtorganismidele vee-, mere- või estuaarikeskkonnas vastuvõetamatu mõju, välja arvatud juhul, kui on teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatu mõju puudub. Hindav asutus teeb eelkõige järelduse, et biotsiid ei vasta artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumidele, kui kavandatud kasutustingimuste kohaselt takistaks toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemissooduste prognoositav kontsentratsioon vees (või põhjasetes) vastavuse saavutamist standarditega, mis on kehtestatud

— direktiiviga 2000/60/EÜ,

— direktiiviga 2006/118/EÜ,

— Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiiviga 2008/56/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse merekeskkonnapoliitika-alane tegevusraamistik ⁽¹⁾,

— direktiiviga 2008/105/EÜ või

— rahvusvaheliste lepingutega jõgikondade või merevee kaitsmise kohta saastamise eest.

68. Hindav asutus teeb järelduse, et biotsiid ei vasta artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumidele, kui kavandatud kasutustingimuste kohaselt ületab toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon järgmistest kontsentratsioonidest väikseima:

— suurim lubatav kontsentratsioon, mis on sätestatud direktiiviga 98/83/EÜ, või

— suurim kontsentratsioon, mis nähakse ette pärast toimeaine heakskiitmist käesoleva määruse kohaselt asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiaandmete alusel,

kui ei ole teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes väiksemat kontsentratsiooni ei ületata.

69. Taotlust hindav asutus jõuab järeldusele, et biotsiid ei vasta artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumidele, kui toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon pinnavees või põhjasettes pärast biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohast kasutamist

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

— direktiiviga 2000/60/EÜ,

— direktiiviga 98/83/EÜ, või

— avaldab muudele kui sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju,

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

70. Biotsiidi kasutamist, sealhulgas töötlemiseseadmete puhastamise korda käsitlevad kavandatud suunised peavad järgimise korral minimeerima vee või põhjasette juhusliku saastamise tõenäosust.

Pinnas

71. Taotlust hindav asutus teeb järelduse, et biotsiid ei vasta artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumidele, kui kavandatud kasutustingimuste kohaselt on toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositaval kontsentratsioonil pinnases muudele kui sihtliikidele vastuvõetamatu mõju, kui ei ole teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatu mõju puudub.

Õhk

72. Taotlust hindav asutus teeb järelduse, et biotsiid ei vasta artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumidele, kui õhule avalduva vastuvõetamatu mõju võimalus on mõistlikult prognoositav, kui ei ole teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatut mõju ei esine.

Mittesihtorganismid

73. Taotlust hindav asutus teeb järelduse, et biotsiid ei vasta artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumidele, kui võib ette näha muude kui sihtorganismide ja biotsiidi kokkupuudet, kui toimeaine või probleemse aine puhul

— suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1 või

— toimeaine või muu probleemse aine või asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste kontsentratsioonil on muudele kui sihtliikidele vastuvõetamatu mõju, välja arvatud juhul, kui on teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatu mõju puudub.

⁽¹⁾ ELT L 164, 25.6.2008, lk 19.

74. Taotlust hindav asutus teeb järelduse, et biotsiid ei vasta artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumidele, 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 riskihindamisel ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalses tingimustes ei esine selliste mikroorganismide elujõulisusele ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.

Mõju sihtorganismidele

75. Kui resistentsuse või ristresistentsuse arenemine biotsiidis sisalduva toimeaine suhtes on tõenäoline, kaalub taotlust hindav asutus meetmete võtmist sellise resistentsuse tagajärgede minimeerimiseks. See võib hõlmata loa andmise tingimuste muutmist. Kuid kui resistentsuse või ristresistentsuse väljakujunemist ei saa piisavalt vähendada, teeb taotlust hindav asutus järelduse, et biotsiid ei vasta artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti ii kriteeriumidele.

76. Selgroogsete kontrollimiseks mõeldud biotsiidi ei peeta tavaliselt artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti ii kriteeriumile vastavaks, välja arvatud 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

77. 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. Taotlust hindav asutus hindab asjakohastes katsetes doosile reageerimise andmeid (sealhulgas peavad katsed hõlmama biotsiidiga töötlemata kontrolli), kusjuures katsetes kasutatakse ka väiksemaid doose kui soovituslik doos, et hinnata, kas soovituslik doos on väikseim soovitud toime saavutamiseks vajalik doos.

Kokkuvõte

78. Seoses artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv esitatud kriteeriumidega ühendab taotlust hindav asutus toimeaine ja probleemsete ainete kohta tehtud järeldused biotsiidile kokkuvõtliku üldjärelduse andmiseks. Samuti koostatakse kokkuvõtlik järeldus artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktides i ja ii esitatud kriteeriumide kohta.

ÜLDJÄRELDUSE TEGEMINE JÄRELDUSTE PÕHJAL

Taotlust hindav asutus teeb käesolevas lisas sätestatud põhimõtete kohaselt läbiviidud hindamise alusel järelduse, kas on tehtud kindlaks või mitte, et biotsiid vastab artikli 19 lõike 1 punkti b kriteeriumidele.

VII LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 98/8/EÜ	Käesolev määrus
—	Artikkel 1
Artikkel 1	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 10	Artikkel 4
Artikkel 10	Artikkel 5
—	Artikkel 6
Artikli 11 lõike 1 punkt a	Artikli 6 lõige 1
Artikli 11 lõike 1 punkti a alapunktid i ja ii	Artikli 6 lõige 2
—	Artikli 6 lõige 3
—	Artikli 6 lõige 4
—	Artikkel 7
Artikli 11 lõike 1 punkt a	Artikli 7 lõige 1
—	Artikli 7 lõige 2
—	Artikli 7 lõige 3
—	Artikli 7 lõige 4
—	Artikli 7 lõige 5
—	Artikli 7 lõige 6
—	Artikkel 8
Artikli 11 lõike 2 esimene lõik	Artikli 8 lõige 1
Artikli 11 lõike 2 teine lõik	Artikli 8 lõige 2
Artikli 10 lõike 1 esimene lõik	Artikli 8 lõige 3
—	Artikli 8 lõige 4
—	Artikkel 9
Artikli 11 lõige 4	Artikli 9 lõige 1
—	Artikli 9 lõige 2
—	Artikkel 10
Artikkel 33	Artikkel 11
Artikli 10 lõige 4	Artikkel 12
—	Artikli 12 lõige 1
—	Artikli 12 lõige 2
—	Artikli 12 lõige 3
—	Artikkel 13
—	Artikkel 14

Direktiiv 98/8/EÜ	Käesolev määrus
—	Artikkel 15
—	Artikkel 16
—	Artikkel 17
Artikli 3 lõige 1	Artikli 17 lõige 1
Artikli 8 lõige 1	Artikli 17 lõige 2
—	Artikli 17 lõige 3
Artikli 3 lõige 6	Artikli 17 lõige 4
Artikli 3 lõige 7	Artikli 17 lõige 5
—	Artikli 17 lõige 6
—	Artikkel 18
—	Artikkel 19
Artikli 5 lõige 1	Artikli 19 lõige 1
Artikli 5 lõike 1 punkt b	Artikli 19 lõige 2
—	Artikli 19 lõige 3
Artikli 5 lõige 2	Artikli 19 lõige 4
—	Artikli 19 lõige 5
Artikli 2 lõike 1 punkt j	Artikli 19 lõige 6
—	Artikli 19 lõige 7
—	Artikli 19 lõige 8
—	Artikli 19 lõige 9
—	Artikkel 20
Artikli 8 lõige 2	Artikli 20 lõige 1
Artikli 8 lõige 12	Artikli 20 lõige 2
—	Artikli 20 lõige 3
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22
Artikli 5 lõige 3	Artikli 22 lõige 1
—	Artikli 22 lõige 2
—	Artikli 22 lõige 3
—	Artikkel 23
—	Artikli 23 lõige 1
Artikli 10 lõike 5 punkt i	Artikli 23 lõige 2
—	Artikli 23 lõige 3
—	Artikli 23 lõige 4
—	Artikli 23 lõige 5
—	Artikli 23 lõige 6

Direktiiv 98/8/EÜ	Käesolev määrus
Artikkel 33	Artikkel 24
—	Artikkel 25
—	Artikkel 26
—	Artikkel 27
—	Artikkel 28
—	Artikkel 29
—	Artikkel 30
—	Artikkel 31
Artikkel 4	Artikkel 32
—	Artikkel 33
—	Artikkel 34
—	Artikkel 35
Artikli 4 lõige 4	Artikkel 36
—	Artikkel 37
—	Artikkel 38
—	Artikkel 39
—	Artikkel 40
—	Artikkel 41
—	Artikkel 42
—	Artikkel 43
—	Artikkel 44
—	Artikkel 45
—	Artikkel 46
—	Artikkel 47
Artikkel 7	Artikkel 48
Artikkel 7	Artikkel 49
Artikkel 7	Artikkel 50
—	Artikkel 51
—	Artikkel 52
—	Artikkel 53
—	Artikkel 54
Artikkel 15	Artikkel 55
Artikkel 17	Artikkel 56
—	Artikkel 57
—	Artikkel 58
Artikkel 12	Artikkel 59

Direktiiv 98/8/EÜ	Käesolev määrus
—	Artikkel 60
—	Artikli 60 lõige 1
Artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkt ii, lõike 1 punkt b ja lõike 1 punkti d alapunkt ii	Artikli 60 lõige 2
Artikli 12 lõike 2 punkti c alapunktid i ja ii	Artikli 60 lõige 3
—	Artikkel 61
—	Artikkel 62
—	Artikkel 63
Artikli 13 lõige 2	Artikli 63 lõige 1
—	Artikli 63 lõige 2
—	Artikli 63 lõige 3
Artikli 13 lõige 1	Artikkel 64
—	Artikkel 65
Artikkel 24	Artikli 65 lõige 1
—	Artikli 65 lõige 2
Artikkel 24	Artikli 65 lõige 3
—	Artikli 65 lõige 4
—	Artikkel 66
—	Artikli 66 lõige 1
—	Artikli 66 lõige 2
—	Artikli 66 lõige 3
Artikli 19 lõige 1	Artikli 66 lõige 4
—	Artikkel 67
—	Artikkel 68
—	Artikkel 69
Artikli 20 lõiked 1 ja 2	Artikli 69 lõige 1
Artikli 20 lõige 3	Artikli 69 lõige 2
Artikli 20 lõige 6	Artikli 69 lõige 2
Artikli 21 teine lõik	Artikkel 70
—	Artikkel 71
—	Artikkel 72
Artikli 22 lõike 1 esimene ja teine lõik	Artikli 72 lõige 1
Artikli 22 lõike 1 kolmas lõik	Artikli 72 lõige 2
Artikli 22 lõige 2	Artikli 72 lõige 3
—	Artikkel 73

Direktiiv 98/8/EÜ	Käesolev määrus
—	Artikkel 74
—	Artikkel 75
—	Artikkel 76
—	Artikkel 78
—	Artikkel 79
—	Artikkel 80
—	Artikli 80 lõige 1
Artikkel 25	Artikli 80 lõige 2
—	Artikli 80 lõige 3
Artikkel 26	Artikkel 81
Artikkel 28	Artikkel 82
—	Artikkel 83
—	Artikkel 84
Artikkel 29	Artikkel 85
—	Artikkel 86
—	Artikkel 87
Artikkel 32	Artikkel 88
—	Artikkel 89
—	Artikkel 90
—	Artikkel 91
—	Artikkel 92
—	Artikkel 93
—	Artikkel 94
—	Artikkel 95
—	Artikkel 96
—	Artikkel 97
IA lisa	I lisa
IIA, IIIA ja IVA lisa	II lisa
IIB, IIIB ja IVB lisa	III lisa
—	IV lisa
V lisa	V lisa
VI lisa	VI lisa