

Väljaandja: Riigikogu  
Akti liik: seadus  
Teksti liik: terviktekst  
Redaktsiooni jõustumise kp: 01.01.2015  
Redaktsiooni kehtivuse lõpp: 19.03.2015  
Avaldamismärge: RT I, 12.07.2014, 34

## Biotsiidiseadus<sup>1</sup>

Vastu võetud 14.05.2009  
RT I 2009, 29, 174  
jõustumine 19.06.2009, osaliselt vastavalt §-le 53.

### 1. peatükk ÜLDSÄTTED

#### § 1. Seaduse reguleerimisala

(1) Käesolev seadus sätestab biotsiidsele tootele, selle turustamisele ja kasutamisele esitatavad nõuded ja tingimused ning riikliku järelevalve sätestatud nõuete täitmise üle eesmärgiga tagada biotsiidse toote ohutus inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale.

(2) Käesolevat seadust ei kohaldata järgmiste toodete kohta:

- 1) taimekaitsevahend, mille suhtes kohaldatakse taimekaitseseadust ja asjakohaseid Euroopa Liidu õigusakte;
- 2) ravim, mille suhtes kohaldatakse ravimiseadust ja asjakohaseid Euroopa Liidu õigusakte;
- 3) meditsiiniseade, mille suhtes kohaldatakse meditsiiniseadme seadust;
- 4) kosmeetikatoode, mille suhtes kohaldatakse rahvatervise seadust;
- 5) toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjal või ese või nende koostisosa, mille suhtes kohaldatakse toiduseadust ja asjakohaseid Euroopa Liidu õigusakte;
- 6) toit või toidu lisaaaine, ensüüm, lõhna- ja maitseaine või abiaine, mille suhtes kohaldatakse toiduseadust ning asjakohaseid Euroopa Liidu õigusakte;
- 7) sööt, mille suhtes kohaldatakse söödaseadust.

[RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]

(3) Käesolevas seaduses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse haldusmenetluse seaduse sätteid, arvestades käesoleva seaduse erisusi.

#### § 2. Biotsiidne toode ja kahjulik organism

(1) Biotsiidne toode (edaspidi *biotsiid*) on kasutamiseks ettenähtud olekus ja kujul toimeaine või toimeained või ühte või mitut toimeainet sisaldav valmistis, mis on ette nähtud kahjulike organismide hävitamiseks, tõrjeks, nende kahjustava toime ärahoidmiseks või muul viisil nende kahjuliku tegevuse ohjamiseks keemilisel või bioloogilisel teel.

(2) Madala riskiastmega biotsiid on biotsiid, mis sisaldab üksnes Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turulevimist (EÜT L 123, 24.04.1998, lk 1–63) (edaspidi *biotsiididirektiiv*), I A lisas loetletud üht või mitut toimeainet ega sisalda ühtegi probleemset ainet, ning on ettenähtud kasutustingimuste järgimisel inimestele, loomadele või keskkonnale väheohtlik.

(3) Kahjulik organism on iga soovimatu organism või organism, mis on kahjulik inimesele või tema tegevusele, toodetavale või kasutatavale tootele, loomale või keskkonnale.

#### § 3. Biotsiidi koostisained ja jäägid

(1) Biotsiidi toimeaine (edaspidi *toimeaine*) on aine või mikroorganism, sealhulgas viirus või seen, millel on kahjulikele organismidele üldine või spetsiifiline toime.

(2) Biotsiidides kasutatavad toimeained jaotatakse järgmiselt:

- 1) biotsiidides kasutada lubatud toimeained, mis on loetletud biotsiididirektiivi I lisas;
- 2) madala riskiastmega biotsiidides kasutada lubatud toimeained, mis on loetletud biotsiididirektiivi I A lisas. Nimetatud toimeained ei ole kantserogeensed, mutageensed, reproduktiivtoksilised, sensibiliseerivad või bioakumuleeruvad ning raskesti lagunevad;
- 3) põhiained, mis on loetletud biotsiididirektiivi I B lisas. Põhiainet ei kasutata ega turustata üldjuhul biotsiidina, kuid teatud juhtudel kasutatakse seda biotsiidina kas iseseisvalt või biotsiidi koostises koos lihtsa lahustiga, mis ei ole probleemne aine.

(3) Biotsiid võib sisaldada probleemset ainet, mis võib oma olemuslike omaduste tõttu avaldada kahjulikku toimet inimestele, loomadele või keskkonnale ning mida sellise toime avaldamiseks leidub või tekib biotsiidis piisavas koguses. Probleemne aine on üldjuhul ohtlik aine keemilise seaduse mõistes ja alusel või aine, mille võimaliku ebasoovitava toime kohta on olemas tõestusmaterjal. Probleemne aine ei ole toimeaine käesoleva seaduse mõistes.

(4) Jäägid käesoleva seaduse mõistes on üks või mitu biotsiidi koostises olevat ainet, nende ainete metaboliidid või nende ainete lagunemisel või reageerimisel tekkinud ained või ühendid, mis jäävad järele pärast biotsiidi kasutamist.

#### § 4. Biotsiidide liigid

Biotsiidid liigitatakse kasutusala järgi nelja põhirühma ja 23 tooteliiki biotsiididirektiivi V lisa alusel.

## **§ 5. Teabekasutusnõusolek**

Teabekasutusnõusolek käesoleva seaduse tähenduses on uuringuandmete omaniku või omanike kirjalik nõusolek, millega antakse pädevale asutusele nõusolek kasutada käesoleva seadusega ettenähtud ja kaitstud uuringuandmeid teisele taotlejale biotsiidi turustusloa andmisel.

## **§ 6. Pädev asutus**

Käesolevas seaduses sätestatud toimingud teeb ja haldusaktid annab Terviseamet, kui käesolevas seaduses ei ole sätestatud teisiti.

## **§ 7. [Välja jäetud - RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]**

## **§ 8. Biotsiidi ja toimeaine turustamise ning kasutamise üldnõuded**

(1) Biotsiidi või toimeaine turustamine on tegevus, millega biotsiid või toimeaine tehakse tasu eest või tasuta kättesaadavaks kasutamiseks või levitamiseks Euroopa Ühenduse tolliterritooriumil. Biotsiidi ja toimeaine turustamiseks peetakse ka nende importi ning ladustamist, välja arvatud juhul, kui ladustamisele järgneb nende eksport või ringlusest kõrvaldamine.

(2) Toimeainet võib turustada eesmärgiga kasutada seda biotsiidina või biotsiidi koostisainena üksnes juhul, kui see aine on kantud biotsiididirektiivi I, I A või I B lissasse.

(3) Biotsiidi on lubatud Eestis turustada ja kasutada, kui see on eelnevalt saanud Terviseametilt asjakohase loa (edaspidi *turustusluba*), kui käesolevas seaduses ei ole sätestatud teisiti.

## **2. peatükk**

### **TOIMEAINE KANDMINE BIOTSIIDIDIREKTIIVI LISASSE**

## **§ 9. Toimeaine biotsiididirektiivi lissasse kandmise üldtingimused**

(1) Toimeaine kantakse biotsiididirektiivi I, I A või I B lissasse Euroopa Komisjoni otsuse alusel, kui see vastab esitatud nõuetele ja vajaduse korral on arvesse võetud ühte ja sama toimeainet sisaldavate biotsiidide kasutamise kaasneda võivat kumulatiivset toimet. Toimeaine kantakse asjakohasesse lissasse, märkides tooteliigi, mille koostises on toimeainet lubatud kasutada, ning sissekande kehtivuse tähtaja.

(2) Toimeaine kantakse biotsiididirektiivi lissasse esimest korda kuni kümneks aastaks. Vajaduse korral võib toimeaine sissekande aega lissas pikendada, kuid korraga mitte rohkem kui kümneks aastaks.

(3) Toimeaine sissekannet biotsiididirektiivi lissas võib igal ajal läbi vaadata, kui on olemas andmeid, et toimeaine ei vasta enam esitatud nõuetele. Toimeaine sissekannet võib pikendada ajavahemikuks, mis kulub lisamaterjalide esitamiseks ja nende läbivaatamiseks.

## **§ 10. Toimeaine ja toimeaine kasutamiseks täiendava tooteliigi biotsiididirektiivi lissasse kandmise taotlemine**

(1) Toimeaine biotsiididirektiivi I, I A või I B lissasse kandmiseks esitab taotleja omal valikul ühe liikmesriigi pädevale asutusele:

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

- 2) seda toimeainet sisaldavat biotsiidi käsitleva toimiku, mis vastab biotsiididirektiivi II B või IV B lisa ja vajaduse korral III B lisa asjakohaste osade nõuetele.

(2) Biotsiididirektiivi I, I A või I B lissasse kantud toimeaine kasutamiseks lissasse kandmata tooteliigis esitab taotleja uue tooteliigi lissasse lisamiseks pädevale asutusele:

- 1) käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 1 nimetatud toimiku või asjakohase teabekasutusnõusoleku;
- 2) käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 2 nimetatud toimiku.

## **§ 11. Toimeaine ja toimeaine kasutamiseks täiendava tooteliigi biotsiididirektiivi lissasse kandmise menetlus Eestis**

(1) Kui taotleja soovib, et toimikuid menetletakse Eestis:

- 1) esitab ta käesoleva seaduse §-s 10 nõutud dokumendid Terviseametile nii paberil kui ka digitaalselt;
- 2) esitab ta Terviseametile ettepaneku toimikute erialaseks hindamiseks valitud eksperdi heakskiitmiseks koos tema sobivuse põhjendusega;
- 3) korraldab ta viivitamata pärast toimikutes nõutud andmete ja asjakohaste dokumentide olemasolu (edaspidi *toimiku terviklikkus*) kontrollimist ning toimiku terviklikuks tunnistamist toimikute erialase hindamise Terviseameti heakskiidetud asjakohase eksperdi poolt.

(2) Toimikute erialast hindamist võib teha sõltumatu Eesti või välismaa füüsiline või juriidiline isik, kellel on kogemus biotsiidide, taimekaitsevahendite või muude sarnaste ainete toimikute erialasel hindamisel (edaspidi *hindaja*). Hindaja peab arvestama käesolevas seaduses esitatud nõuetega ning Euroopa Komisjoni asjakohaste juhistega erialasele hindamisele.

(3) Terviseamet hindab taotleja valitud eksperdi eelnevat kogemust ja sõltumatust ning teavitab taotlejat eksperdi sobivusest või esitab põhjendatud seisukoha tema mitesobivuse kohta. Kui Terviseamet ei kiitnud eksperdi valikut heaks, esitab taotleja uue ettepaneku.

(4) Terviseamet kontrollib esitatud toimikute terviklikkust kolme kuu jooksul toimikute esitamisest alates. Seda aega võib pikendada kuni kuue kuuni, kui toimikute terviklikkuse üle on vaja konsulteerida teiste liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Komisjoniga. Terviseamet teavitab taotlejat kohe kirjalikult toimikute terviklikuks tunnistamisest.

(5) Kui toimikud on tunnistatud terviklikuks, edastab taotleja esitatud toimikute ingliskeelsed kokkuvõtted Euroopa Komisjonile ja

teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.

(6) Vajaduse korral on hindajal õigus saada toimeaine erialaseks hindamiseks taotlejalt lisateavet ning taotleja peab sellest teavitama Terviseametit. Terviseamet on kohustatud teavitama lisateabe nõudmisest Euroopa Komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

(7) Erialane hindamine tuleb teha 12 kuu jooksul toimikute terviklikuks tunnistamisest alates. Hindamiseks ettenähtud aja hulka ei arvata ajavahemikku lisateabe nõude esitamisest kuni lisateabe saamiseni.

(8) Taotleja esitab viivitamata Terviseametile erialase hindamise tulemuste kokkuvõtte punktis 7 nimetatud tähtaja möödumisel.

(9) Terviseamet saadab hindamistulemuste kokkuvõtte koopia Euroopa Komisjonile, teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale koos soovitusena kanda toimeaine biotsiididirektiivi I, I A või I B lisasse või keelduda seda tegemast.

(10) Terviseametil on õigus pärast toimikute terviklikuks tunnistamist esitada Euroopa Komisjonile taotlus määrata toimikute edasiseks menetlejaks mõni teine liikmesriik.

## **§ 12. Toimeaine ja toimeaine kasutamiseks täiendava tooteliigi biotsiididirektiivi lisasse kandmisest keeldumine ning toimeaine lisast väljaarvamine**

(1) Toimeaine või täiendava tooteliigi biotsiididirektiivi lisasse kandmisest keeldutakse või toimeaine arvatakse lisast välja, kui esinevad järgmised asjaolud:

1) toimeaine hindamise tulemusena selgub, et turustada soovitavas biotsiidis kasutatakse toimeainet sellistes tingimustes, et tekib märkimisväärne risk inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale;

2) lisasse I on juba kantud kasutamiseks sama tooteliigi biotsiidides mõni teine toimeaine, mis põhjustab nüüdisaegsete teadus- ja tehnikaandmete põhjal inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale oluliselt väiksemat riski;

3) alternatiivsete toimeainete keemiline mitmekesisus on piisav, et minimeerida sihtorganismiks oleva kahjuliku organismi resistentsuse tekkevõimalusi.

(2) Toimeaine või täiendava tooteliigi biotsiididirektiivi lisasse kandmisest keeldumise või toimeaine lisast väljaarvamise korral peab olema kindlaks tehtud, et alternatiivsel toimeainel on sihtorganismile sama toime, selle kasutamisega ei kaasne olulist ebasoodsat majanduslikku mõju kasutajale ning ei suurene tervise- ega keskkonnarisk. Nimetatud asjaolude hindamisel lähtutakse käesoleva seaduse §-s 11 sätestatud korrast.

(3) Kui toimeaine või täiendava tooteliigi kandmisest biotsiididirektiivi I, I A või I B lisasse keeldutakse või kui toimeaine arvatakse lisast välja, saadab pädev asutus hindamiseks esitatud toimikud Euroopa Komisjonile.

## **3. peatükk BIOTSIIDI TURUSTAMISE LUBAMINE**

### **1. jagu Turustusluba**

## **§ 13. Turustusloa andmise tingimused**

(1) Terviseamet annab biotsiidile turustusloa, kui biotsiidi kõik toimeained on kantud biotsiididirektiivi I või I A lisasse ja kui neis sätestatud tingimused on täidetud ning biotsiidi toimikus esitatud andmete alusel, arvestades biotsiidi ettenähtud kasutamistingimuste, biotsiidiga töödeldud materjalide ettenähtud kasutamistingimuste ning biotsiidi kasutamise ja hävitamise võimalike tagajärgedega, on täidetud järgmised tingimused:

1) biotsiid on piisavalt tõhus;

2) biotsiid ei põhjusta sihtorganismil vastuvõetamatuid tagajärgi, nagu resistentsust või ristresistentsust, ning selgroogsetel tarbetuid kannatusi või valu;

3) biotsiid või selle jäägid ei avalda inimese ega looma tervisele vastuvõetamatut toimet otseselt ega kaudselt joogivee, toidu, sööda, elu- ja tööruumide õhu kaudu ega muul viisil;

4) biotsiid või selle jäägid ei avalda vastuvõetamatut mõju keskkonnale, arvestades biotsiidi käitumist ja liikuvust keskkonnas, pinna-, põhja- või joogivee võimalikku saastumist ning biotsiidi mõju mittesihtorganismidele;

5) biotsiidi füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ning need on biotsiidi ettenähtud kasutamiseks, hoidmiseks ja transportimiseks sobivad.

(2) Biotsiidi toimeainete ja vajaduse korral toksilisuse või ökotoksilisuse seisukohast oluliste lisandite või muude koostisainete või biotsiidi lubatud kasutamisel tekkivate jääkide olemust ja kogust peab olema võimalik kindlaks teha biotsiididirektiivi II A, II B, III A, III B, IV A või IV B lisa kohaselt.

(3) Biotsiidi turustusloa menetlemisel tuleb arvestada ka muude õigusaktidega kehtestatud sätteid, millega reguleeritakse biotsiidide levitajate, kasutajate ja tarbijate ning loomade tervise kaitse ja keskkonnakaitse küsimusi.

(4) Et tagada biotsiidi vastavus käesoleva paragrahvi lõikes 1 esitatud nõuetele, võib turustusloas kehtestada biotsiidi turustamise ja kasutamise piiranguid, eelkõige biotsiidi lubatud kasutusala, biotsiidi kasutajate, turustamise või kasutamise tingimuste kitsendamise või biotsiidi kasutamisel lubatud piirkoguste kohta.

(5) Biotsiidi, mis on klassifitseeritud väga mürgiseks, mürgiseks, 1. või 1 A, 2. või 1 B kategooriasse kuuluvaks kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks kemikaaliks, ei tohi lubada turustamiseks või kasutamiseks tarbijale tarbijakaitse seaduse tähenduses.

## **§ 14. Turustusloa taotlemine**

(1) Turustusluba võib taotleda biotsiidi Eestis esmakordse turustamise eest vastutav isik või tema esindaja, kes on registreeritud Eestis või mõnes teises liikmesriigis ettevõtjana või kel on esindus Eestis või mõnes teises liikmesriigis.

(2) Turustusloa taotlemisel tuleb esitada Terviseametile:

- 1) biotsiididirektiivi II B lisa ja vajaduse korral III B lisa asjakohaste osade nõuete kohane biotsiidi toimik, madala riskiastmega biotsiidi toimik või asjakohane teabekasutusnõusolek;
- 2) biotsiididirektiivi II A lisa ja vajaduse korral III A lisa asjakohaste osade nõuete kohane toimik biotsiidis sisalduva iga toimeaine kohta või asjakohane teabekasutusnõusolek;
- 3) ettepanek toimikute erialaseks hindamiseks valitud eksperdi heakskiitmiseks koos tema sobivuse põhjendusega.

(3) Turustusloa taotlemisel esitatakse toimikud ja muud asjakohased dokumendid eesti või inglise keeles nii paberil kui ka digitaalselt.

(4) Terviseamet koostab iga taotluse kohta kausta või faili, mis sisaldab vähemalt taotluse ja toimikute kohta tehtud haldusotsuseid ning toimikute kokkuvõtteid.

(5) Terviseamet esitab käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud materjalid Euroopa Komisjonile või teiste liikmesriikide pädevatele asutustele nende nõudmise korral ning vajaduse korral edastab neile kogu teabe, mis on vajalik taotluse sisu mõistmiseks, samuti tagab, et taotleja esitab nõude korral toimiku koopia.

## **§ 15. Biotsiidi toimik**

(1) Biotsiidi toimikus esitatakse uuringute tulemused ja vajalik teave biotsiididirektiivi II A ja II B lisa ning vajaduse korral III A ja III B lisa asjakohaste osade kohaselt. Toimik peab sisaldama tehtud uuringute üksikasjalikku kirjeldust, samuti kasutatud meetodite üksikasjalikku kirjeldust või bibliograafilisi viiteid kasutatud meetoditele. Toimikus esitatav teave biotsiidi või selle toimeaine omaduste ja toime kohta peab olema piisav, et hinnata biotsiidi või toimeaine vastavust § 13 lõikes 1 esitatud nõuetele.

(2) Madala riskiastmega biotsiidi turustusloa taotlemisel tuleb Terviseametile esitada toimik järgmiste andmetega:

- 1) taotleja nimi ja äriregistri number või isikukood ning filiaali või esinduse aadress;
- 2) biotsiidi ja toimeaine tootja kontaktandmed ja tootmiskoha aadress;
- 3) võimaluse korral asjakohane teabekasutusnõusolek;
- 4) biotsiidi kaubanduslik nimetus;
- 5) biotsiidi täielik koostis;
- 6) biotsiidi füüsikalised ja keemilised omadused, mis on asjakohased biotsiidi ettenähtud kasutamise, hoidmise ja transportimise seisukohast;
- 7) biotsiidi tooteliik ja kasutusala;
- 8) biotsiidi kasutajad;
- 9) biotsiidi kasutusviis;
- 10) biotsiidi toime tõhususe andmed;
- 11) analüüsimeetodid;
- 12) biotsiidi klassifikatsioon, pakendamine ja märgistus koos märgistuse näidisega;
- 13) biotsiidi ohutuskaart.

(3) Toimikus ei pea esitama teavet, mis ei ole oluline biotsiidi olemuslike omaduste või biotsiidi kavandatud kasutusala seisukohast, samuti teavet, mis ei ole teaduslikult põhjendatud või mis tehnilistel põhjustel ei olnud kättesaadav. Kõnealuse teabe puudumise kohta esitatakse asjakohane ning pädevat asutust rahuldav põhjendus. Selliseks põhjenduseks võib olla raammääratluse olemasolu, mille kasutamiseks on taotlejal teabekasutusnõusolek.

## **§ 16. Taotluse menetlemine**

(1) Terviseamet kontrollib esitatud toimikute terviklikkust hiljemalt kolme kuu jooksul toimikute esitamisest alates ja teavitab taotlejat kirjalikult toimikute terviklikuks tunnistamisest.

(2) Toimikute erialane hindamine toimub § 11 lõike 1 punkti 3 ning lõigete 2, 3 ja 6–8 kohaselt.

(3) Erialasel hindamisel tuleb lähtuda biotsiididirektiivi VI lisas esitatud kriteeriumitest.

## **§ 17. Turustusloa andmine raammääratluse korral**

(1) Biotsiidide raammääratlusega kirjeldatakse sama kasutusala ja kasutajate rühmaga biotsiide, mis sisaldavad samu toimeaineid ning kuuluvad samasse tooteliiki. Erinevused raammääratlusega hõlmatud biotsiidide koostises võrreldes juba turustusloa saanud biotsiidi koostisega võivad seisneda üksnes väiksemas toimeaine sisalduses, biotsiidi koostisesse kuuluva ühe või mitme mittetoimeaine suhtelise sisalduse muutuses või ühe või mitme pigmendi, värvaine või lõhnaaine asendamises teise ainega, millega kaasneb sama või madalam riskitase ja mis ei vähenda biotsiidi tõhusust.

(2) Terviseamet koostab biotsiidide raammääratluse biotsiidide turustuslubade taotlemisel esitatud asjakohase taotluse alusel või omaalgatuslikult ning väljastab selle taotlejale koos turustuslubadega.

(3) Kui raammääratluse omanik taotleb uuele raammääratlusel põhinevale biotsiidile turustusluba, tuleb taotlus menetleda ja otsus teha hiljemalt 60 päeva jooksul.

## **§ 18. Turustusloa kehtivusaeg**

(1) Turustusluba antakse tähtajalisena kuni kümneks aastaks.

(2) Turustusloa kehtivusaeg ei või olla pikem kui biotsiidis sisalduva toimeaine sissekande kehtivusaeg biotsiididirektiivi I või I A lisas.

(3) Turustusloa kehtivusaega võib pikendada, kui loa omaja on esitanud käesoleva seaduse § 14 lõikes 2 nimetatud toimikud ja muud asjakohased dokumendid ning biotsiid vastab käesoleva seaduse §-s 13 sätestatud tingimustele. Turustusluba võib pikendada ka esitatud dokumentide menetlemise ajaks.

(4) Taotleja peab turustusloa pikendamise taotlemisel arvestama esitatud dokumentide menetlemise tähtaegadega.

## **§ 19. Turustusloa muutmine**

(1) Terviseamet võib turustusloa igal ajal läbi vaadata, kui biotsiidi või selle toimeaine kohta on saadud uusi andmeid, mille alusel võib oletada, et täitmata on seaduse §-s 13 nimetatud tingimused.

(2) Turustusluba muudetakse:

1) kui täiendavate teadus- ja tehnikaandmete alusel on selgunud, et inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitseks on vaja muuta turustamiseks lubatud biotsiidi kasutustingimusi, eelkõige selle kasutusviisi ja kasutatavaid koguseid, nii et oleks täidetud käesoleva seaduse §-s 13 sätestatud nõuded;

2) loa omaja põhjendatud taotlusel.

(3) Turustusloa muutmisel võib muuta biotsiidi kasutusala üksnes biotsiididirektiivi I ja I A lisades toimeaine kasutamiseks lubatud kasutusvalade piires.

(4) Kui turustusloa muutmiselega kaasneb biotsiidis sisalduva toimeaine biotsiididirektiivi I või I A lisas sätestatud kasutustingimuste muutmise vajadus, hinnatakse enne turustusloa muutmist toimeainet käesoleva seaduse 2. peatükis ettenähtud menetluse kohaselt.

(5) Terviseametil on õigus nõuda turustusloa omajalt või turustusloa muutmise taotlejalt lisateavet turustusloa muutmiseks.

(6) Terviseamet võib turustusloa kehtivusaega vajaduse korral pikendada lisateabe esitamiseks vajalikuks ajavahemikuks ning seda aega võib pikendada kuni esitatud lisamaterjalide hindamise lõpetamiseni.

## **§ 20. Turustusloa kehtetuks tunnistamine**

(1) Terviseamet tunnistab loa kehtetuks, kui:

- 1) toimeaine on biotsiididirektiivi I või I A lisast välja arvatud;
- 2) biotsiid ei vasta enam käesoleva seaduse § 13 lõikes 1 sätestatud tingimustele;
- 3) loa omaja on esitanud loa taotlemisel eksitavaid või valeandmeid;
- 4) seda taotleb loa omaja.

(2) Kui Terviseamet tunnistab loa kehtetuks omal algatusel, peab ta loa omajat kehtetuks tunnistamise kavatsusest teavitama ning võimaldama tal esitada oma arvamus.

(3) Loa kehtetuks tunnistamisel võib anda biotsiidi olemasolevate varude hävitamiseks või ladustamiseks, turustamiseks ja kasutamiseks tähtaja. See tähtaeg peab olema kooskõlas loa kehtetuks tunnistamise põhjuse ja kehtivate õigusaktidega. Samuti tuleb arvestada toimeaine sissekande kehtivusaega biotsiididirektiivi I või I A lisas.

## **§ 21. Turustuslubade vastastikune tunnustamine**

(1) Teises liikmesriigis välja antud turustusloa tunnustamise taotlemiseks tuleb Terviseametile esitada järgmised dokumendid:

- 1) käesoleva seaduse § 14 lõike 2 punkti 1 ja biotsiididirektiivi II B lisa X punkti nõuetele vastava toimiku kokkuvõtte;
- 2) esmase ingliskeelse turustusloa kinnitatud koopia või turustusloa eesti- või ingliskeelse tõlke kinnitatud koopia.

(2) Turustuslubade vastastikuse tunnustamise menetlusaeg on kuni 120 päeva.

(3) Terviseamet võib taotlejalt nõuda biotsiidi märgistusel esitatud kasutustingimuste muutmist nii, et biotsiid vastaks §-s 13 esitatud tingimustele, kui ta teeb hindamise käigus kindlaks, et

- 1) Eestis ei esine biotsiidi sihtorganismi ohtlikus koguses;
- 2) on välja selgitatud sihtorganismi resistentsus selle biotsiidi suhtes või biotsiidi ebasoovitatav ja talumatu mõju sihtorganismile või
- 3) esmase kasutusloa andnud riigi ja Eesti kliima- või muud tingimused erinevad oluliselt, mistõttu võib esialgsete kasutustingimuste järgimisel tekkida vastuvõetamatu risk inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale.

(4) Kui Terviseamet otsustab, et liikmesriigis turustusloa saanud biotsiid ei vasta §-s 13 esitatud tingimustele ning tal on alus keelduda selle Eestis turule lubamisest või seda turule lubada üksnes kasutustingimuste muutmise korral, teavitab ta viivitamata Euroopa Komisjoni, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja loa taotlejat otsusest asjakohase seletuskirjaga, milles on esitatud toote nimetus ja kirjeldus ning ettepaneku põhjendused.

(5) Terviseamet võib Euroopa Liidu ühinemislepingust lähtudes keelduda biotsiididirektiivi V lisas esitatud tooteliikidesse 15, 17 ja 23 kuuluvate biotsiidide turustuslubade vastastikusest tunnustamisest. Terviseamet peab sellisest otsusest ja selle põhjustest teavitama Euroopa Komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

## **§ 22. Madala riskiastmega biotsiidi turustusloa vastastikuse tunnustamise erisused**

(1) Madala riskiastmega biotsiidi turustusloa vastastikuse tunnustamise korral tuleb esitada § 21 lõike 1 punktis 1 nõutud dokumentide asemel käesoleva seaduse § 15 lõikes 2 nõutud andmed, kusjuures toime tõhususe kohta võib esitada üksnes asjakohase kokkuvõtte.

(2) Madala riskiastmega biotsiidi turustusloa vastastikuse tunnustamise menetlusaeg on kuni 60 päeva.

(3) Terviseamet võib ajutiselt keelduda madala riskiastmega biotsiidi turustusloa vastastikusest tunnustamisest, kui ta leiab, et biotsiid ei vasta käesoleva seaduse § 2 lõikes 2 sätestatud kriteeriumitele. Terviseamet teavitab viivitamata biotsiidi nõuetele mittevastavusest selle biotsiidi toimikut hinnanud pädevat asutust.

(4) Kui Terviseamet ja käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud biotsiidi toimikut hinnanud pädev asutus ei jõua 90 päeva jooksul kokkuleppele biotsiidi riskiastme suhtes, siis edastab Terviseamet küsimuse lahendamiseks Euroopa Komisjonile.

(5) Kui Euroopa Komisjoni menetluse tulemusena loetakse biotsiidi esialgne turustusluba põhjendatuks, siis peab Terviseamet seda tunnustama ja andma kõnealusele biotsiidile turustusloa.

## 2. jagu Turustusloa andmise erandid

### § 23. Ajutine turustusluba

(1) Terviseamet võib toimeaine kandmiseni biotsiididirektiivi I või I A lisasse anda kuni kolmeks aastaks ajutise loa turustada biotsiidi, mis sisaldab toimeainet, mida ei ole eelnimetatud lisades ning mida ei olnud enne 2000. aasta 14. maid turul muul eesmärgil kui teaduslik uurimis- ja arendustöö või tootmisalane uurimis- või arendustegevus.

(2) Biotsiidi võib käesoleva paragrahvi lõike 1 kohaselt lubada turustada, kui pädev asutus on veendunud, et kõik alljärgnevad tingimused on täidetud:

- 1) toimeaine toimiku hindamise alusel vastab toimeaine nõuetele;
- 2) biotsiid vastab §-s 13 sätestatud tingimustele;
- 3) ükski liikmesriik ei esitanud saadud toimikute kokkuvõtte alusel põhjendatud vastuväiteid toimikute terviklikkuse kohta.

(3) Kui kolme aasta möödudes ei ole toimeaine toimiku hindamine lõpetatud, kuid on alust arvata, et see toimeaine kantakse biotsiididirektiivi I või I A lisasse, võib Terviseamet ajutist luba pikendada veel kuni üheks aastaks.

(4) Terviseamet teavitab ajutiste lubade kohta tehtud otsustest Euroopa Komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

(5) Kui Euroopa Komisjon ja teised liikmesriigid otsustavad, et toimeaine ei vasta sellele esitatud nõuetele, siis peab Terviseamet tunnistama kehtetuks käesoleva paragrahvi lõike 1 kohaselt antud turustusloa.

### § 24. Turustusloa andmine erandolukorras

(1) Terviseamet võib erandolukorras ajutiselt lubada piiratud ja ohjatult kasutada sellist biotsiidi, mis ei vasta käesolevas seaduses sätestatud nõuetele, kui ohu tõrjumiseks ei leidu muid vahendeid. Selline turustusluba antakse tähtajaga kuni 120 päeva.

(2) Terviseamet teavitab käesoleva paragrahvi lõikes 1 tehtud otsusest koos selle põhjendusega viivitamata Euroopa Komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

(3) Terviseamet võib ajutise turustusloa kehtivust pikendada, anda luba korduvalt või tunnistada luba kehtetuks Euroopa Komisjoni vastava otsuse alusel, mille komisjon on teinud käesoleva paragrahvi lõike 2 kohaselt edastatud materjalide alusel.

### § 25. Uurimis- ja arendustöö

(1) Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil võib turustusloata biotsiidi või üksnes biotsiidis toimeainena kasutatava ainega teha katseid, millega kaasneb nimetatud biotsiidi või toimeaine turustamine, kui turustamise eest vastutavad isikud või teadusliku uurimis- ja arendustöö tegijad säilitavad kirjalikult üksikasjalikud andmed biotsiidi või toimeaine identsuse, märgistuse ja tarnitud koguste kohta ning nende isikute nimed ja aadressid, kellele biotsiid või toimeaine tarniti, ning koostavad toimiku, mis sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid biotsiidi või toimeaine võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele ning keskkonnale. Nimetatud teave tuleb edastada pädevale asutusele, kui see asutus esitab asjakohase nõude.

(2) Tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse puhul tuleb edastada käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud teave enne turustusloata biotsiidi või üksnes biotsiidis toimeainena kasutatava aine katseteks turustamist turustuskoha liikmesriigi pädevale asutusele ja katsete tegemiskoha liikmesriigi pädevale asutusele.

(3) Turustusloata biotsiidi või üksnes biotsiidis toimeainena kasutatava aine turustamiseks ja kasutamiseks uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil tehtavates katsetes, mille käigus võib nimetatud biotsiid või toimeaine sattuda keskkonda või kahjustada inimeste või loomade tervist või keskkonda, peab olema Terviseameti asjakohane nõusolek. Selleks peavad turustamise eest vastutavad isikud või teadusliku uurimis- ja arendustöö tegijad esitama Terviseametile uuringute tegija ja uuritava biotsiidi või selle toimeaine kohta neid identifitseerivad andmed ning kättesaadavad andmed uuringutega kaasnevate tervise- ja keskkonnariskide kohta.

(4) Terviseamet hindab käesoleva paragrahvi lõike 3 kohaselt esitatud andmete ja muude asjakohaste kättesaadavate andmete alusel kõrvaldada biotsiidi või toimeaine katsetes kasutamise riskide ning esitab ettepanekud kasutatavate koguste, töödeldavate piirkondade või muude asjakohaste uurimistingimuste või uuringute piiramise või keelustamise kohta Euroopa Komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.

(5) Terviseamet annab kooskõlas Euroopa Komisjoni asjakohase otsusega loa käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud uuringuteks või katseteks, esitades selles piirangud kasutatavatele kogustele ja töödeldavatele piirkondadele või muud asjakohased uurimistingimused, või keelustab sellised uuringud.

## 4. peatükk TEAVE JA KOOSTÖÖ

### § 26. Teise isiku esitatud teabe kasutamine

(1) Toimeaine biotsiididirektiivi I või I A lisasse kandmise taotlemise või biotsiidi turustusloa taotlemise menetlemisel tohib Terviseamet taotleja huvides kasutada eelnevate menetlemiste käigus kas Eesti Vabariigis või mõnes teises liikmesriigis teise isiku esitatud teavet:

- 1) kui taotleja on esmase teabe esitanud isikult saanud teabekasutusnõusoleku;
- 2) kui toimeaine, mis ei olnud enne 2000. aasta 14. maid turul toimeainena või biotsiidi koostisosana, esmakordselt kandmisest biotsiididirektiivi I või I A lisasse on möödunud 15 aastat;
- 3) pärast 2014. aasta 14. maid või varem, olenevalt liikmesriikide siseriiklike õigusaktidega kehtestatud nõuetest andmete kaitse kohta nimetatud ajavahemikus, kui toimeainet või seda sisaldavat biotsiidi turustati enne 2000. aasta 14. maid;

[RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]

3<sup>1</sup>) pärast kuupäeva, milleni Euroopa Komisjon on pikendanud üleminekuperioodi teatud toimeainete kohta esitatud andmete läbivaatamiseks, kui toimeainet või seda sisaldavat biotsiidi turustati enne 2000. aasta 14. maid;  
[RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]

4) kui toimeaine, mida turustati enne 2000. aasta 14. maid toimeainena või biotsiidi koostises, esmakordsest kandmisest biotsiididirektiivi I või I A lisasse toimeainena või kasutamiseks uues tootelligis on möödunud kümme aastat või

5) kui toimeaine biotsiididirektiivi I või I A lisas säilitamiseks või biotsiidi turustusloa tingimuste muutmiseks uute andmete esitamisest on möödunud viis aastat või pärast käesoleva lõike punktis 2, 3 või 3<sup>1</sup> sätestatud kuupäevade või tähtaegade möödumist.

[RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]

(2) Toimeaine lisasse kandmisest keeldumise või lisadest väljaarvamise menetlemise korral võivad Euroopa Komisjon, asjaomased teaduskomiteed ja liikmesriikide pädevad asutused kasutada teavet ka siis, kui käesoleva paragrahvi lõikes 1 loetletud tingimused ei ole täidetud.

## § 27. Konfidentsiaalne teave

(1) Turustusloa taotleja võib Terviseametilt taotleda tema toimikutes oleva või muul viisil esitatud teabe tunnistamist konfidentsiaalseks teabeks. Konfidentsiaalseks teabeks võib tunnistada teabe, mille avalikustamine võib kahjustada taotleja majandus- või ärihuve. Taotlus peab olema põhjendatud.

(2) Terviseamet otsustab taotleja esitatud põhjenduste alusel, milline teave konfidentsiaalseks tunnistada. Terviseameti poolt konfidentsiaalseks tunnistatud teavet peavad sellisena käsitlema ka teised liikmesriigid ja nende pädevad asutused ning Euroopa Komisjon.

(3) Terviseamet peab võtma tarvitusele kõik abinõud, et hoida ära käesoleva seaduse alusel konfidentsiaalseks tunnistatud teabe ja Euroopa Komisjonilt või Euroopa Liidu teiste liikmesriikide pädevatelt asutustelt saadud konfidentsiaalse teabe avalikuks tulek.

(4) Konfidentsiaalset teavet võib edastada Euroopa Komisjonile ja Euroopa Liidu liikmesriikide pädevatele asutustele. Terviseamet on sellise teabe edastamise korral kohustatud osutama, et tegemist on konfidentsiaalse teabega.

(5) Kui taotleja seda taotleb, võtab Terviseamet tarvitusele abinõud biotsiidi koostise kui terviku konfidentsiaalsuse tagamiseks.

(6) Pärast turustusloa andmist ei ole konfidentsiaalne teave:

1) taotluse esitanud isiku nimi ja aadress;

2) biotsiidi tootja nimi ja aadress;

3) toimeaine tootja nimi ja aadress;

4) biotsiidis leiduvate kõikide toimeainete nimetused ja sisaldus ning biotsiidi nimetus;

5) kõikide ohtlikuks klassifitseeritud kemikaalide nimetused, mis on olulised biotsiidi klassifitseerimisel;

6) teave toimeaine ning biotsiidi füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta;

7) toimeaine ja biotsiidi kahjutustamise viisid;

8) kokkuvõtted selliste katsete tulemustest, mis võimaldavad kindlaks teha toimeaine või biotsiidi tõhususe, mõju inimestele, loomadega ja keskkonnale ning vajaduse korral hinnata toimeaine või biotsiidi võimet soodustada resistentust;

9) soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud tootmise, kasutamise, hoidmise ja transportimise korral ohtude vähendamiseks;

10) ohutuskaardid;

11) uuringu- ja katsemeetodid;

12) biotsiidi või toimeaine ja selle pakendi hävitamise viisid;

13) biotsiidi juhusliku keskkonda sattumise korral kohaldatavad meetmed;

14) esmaabijuhised ja meditsiininõuanded õnnetuste korral inimestega.

(7) Kui turustusloa taotleja või biotsiidi või toimeaine tootja või importija avalikustab eelnevalt konfidentsiaalse teabena käsitatud teabe hiljem ise, on ta kohustatud sellest teavitama pädevat asutust, kes menetleb või menetles tema taotlust.

## § 28. Andmete vastastikune kasutamine

(1) Kui biotsiidi turustamiseks ja kasutamiseks on juba turustusluba antud, võib pädev asutus kooskõlas §-s 26 sätestatuga lubada järgmisel taotlejal viidata esmase taotleja esitatud andmetele juhul, kui ta tõestab, et biotsiid on sarnane mõne varem turustusloa saanud biotsiidiga ning selle kõik toimeained on samad, kaasa arvatud puhtusaste ja lisandite iseloom.

(2) Isik, kes kavatses esitada taotluse biotsiidi turustusloa saamiseks (edaspidi *potentsiaalne taotleja*), peab enne selgroogsete loomadega katsete korraldamist pöörduma Terviseameti poole järelepärimisega, kas biotsiid, mille kohta ta kavatses taotluse esitada, on sarnane mõne juba turustusloa saanud biotsiidiga ning mis on sellise biotsiidi turustusloa omaja (edaspidi *andmete omanik*) nimi ja aadress.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud järelepärimisele lisatakse dokument, millega taotleja kinnitab kavatsust taotleda biotsiidi turustusluba ja vajalike toimikute või teabekasutusnõusolekute kättesaadavust.

(4) Kui järelepärimise esitanud isiku kavatsus taotleda turustusluba on piisavalt tõendatud, edastab Terviseamet potentsiaalsele taotlejale andmete omaniku kontaktandmed ja teavitab järelepärimisest andmete omanikku.

(5) Kui Terviseameti otsuse kohaselt on isiku kavatsus taotleda turustusluba piisavalt põhjendatud, siis on andmete omanik kohustatud andma potentsiaalsele taotlejale asjakohased loomkatsete andmed.

(6) Potentsiaalne taotleja ja andmete omanik lepivad kokku andmete kasutamises ning selle eest õiglase ja läbipaistva hüvitise maksmises.

(7) Potentsiaalse taotleja ja andmete omaniku vahelise loomkatsete andmete kasutamise ja selle eest tasu maksmisega seonduva vaidluse lahendamisel peab kohus muu hulgas arvesse võtma andmete omaniku huvi jätta osa teabest avaldamata, arvestades käesoleva seaduse §-s 27 sätestatud, ja avalikkuse huvi vältida katseid selgroogsete loomadega.

(8) Potentsiaalne taotleja tohib andmete omanikult saadud andmeid kasutada üksnes kõnealuse turustusloa taotlemiseks vajaliku toimiku koostamiseks, kui ei ole kokku lepitud teisiti.

## **§ 29. Loomkatsete tegemine**

(1) Biotsiidi toimeaine või biotsiidi toimikus nõutud andmete saamiseks tehtavate asjakohaste loomkatsete vajalikkuse üle otsustab Terviseamet, kes annab toimeaine biotsiididirektiivi lisasse kandmise või biotsiidi turustusloa taotlejale katseteks nõusoleku või põhjendab nõusoleku andmisest keeldumist.

(2) Loomkatsed, mis on hädavajalikud toimeaine või biotsiidi toimikus nõutud asjakohaste andmete saamiseks, tehakse Eestis kooskõlas loomakaitseseaduse asjaomaste sätetega.

## **§ 30. Uue teabe esitamise kohustus**

(1) Turustusloa omaja on kohustatud edastama tema taotlust menetlenud pädevale asutusele viivitamata biotsiidi või toimeainet käsitleva uue teabe, mis võib olla tähtis turustusloa kehtivuse seisukohast. Eelkõige tuleb teavitada järgmisest:

- 1) uued andmed biotsiidi või toimeaine mõju kohta inimesele või keskkonnale;
- 2) muudatused toimeaine päritolus või toimeaine või biotsiidi koostises;
- 3) kahjulike organismide resistentsuse ilmnemine;
- 4) haldusalaste või muude oluliste aspektide muudatused.

(2) Terviseamet edastab viivitamata käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud teabe Euroopa Komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele.

## **§ 31. Teabevahetus**

(1) Terviseamet teavitab ühe kuu jooksul pärast iga kvartali lõppu Euroopa Komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi nimetatud ajavahemikul antud biotsiidi turustuslubadest ja otsustest turustusloast keeldumise, turustusloa muutmise, uuendamise või kehtetuks tunnistamise kohta ning kõikidest teistest käesoleva seaduse §-des 14–25 nimetatud otsustest, esitades vähemalt järgmised andmed:

- 1) turustusloa taotleja või omaja nimi või ärinimi;
- 2) biotsiidi kaubanduslik nimetus;
- 3) biotsiidi iga toimeaine nimetus ja kogus;
- 4) biotsiidi koostises oleva iga ohtlikuks klassifitseeritud aine nimetus, kogus ja klassifikatsioon;
- 5) turustada lubatud biotsiidi tooteliik ja kasutusala;
- 6) valmistise olek;
- 7) jääkide sisalduse piirväärtused, kui need on kindlaks määratud;
- 8) turustusloa andmise tingimused ja vajaduse korral turustusloa muutmise või kehtetuks tunnistamise põhjused;
- 9) märge selle kohta, kas tegemist on madala riskiastmega biotsiidiga või raammääratluse alla kuuluva biotsiidiga.

(2) Terviseamet koostab iga kalendriaasta kohta nimekirja biotsiididest, mille turustamiseks on antud luba, ning edastab nimekirja Euroopa Komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.

(3) Kui Terviseametile edastatakse toimiku kokkuvõte ja on põhjust arvata, et toimik ei ole terviklik, siis teavitab ta sellest viivitamata toimikut hinnanud pädevat asutust ning Euroopa Komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

(4) Terviseamet esitab Euroopa Komisjonile 2009. aasta 30. novembriks ja pärast seda iga kolmanda aasta 30. novembriks andmed biotsiididest põhjustatud teadaolevate mürgistusjuhtude kohta ning turustatavate biotsiidide järelevalvetulemuste aruande, lähtudes Euroopa Komisjoni koostatud küsimustikust.

# **5. peatükk BIOTSIIDI TURUSTAMINE JA KASUTAMINE**

## **1. jagu Biotsiidi turustamine**

### **§ 32. Biotsiidide klassifitseerimine, pakendamine ja märgistamine**

(1) Turustatav biotsiid peab olema enne turustamist klassifitseeritud, märgistatud ja pakendatud kemikaaliseaduse ning selle alusel kehtestatud õigusaktide või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1–1355), ning käesoleva seaduse nõuete kohaselt.

(2) Biotsiidi pakend peab võimaldama biotsiidi selgelt eristada toidust ja söödast.

(3) Tarbijale tarbijakaitse seaduse mõistes kasutamiseks ettenähtud biotsiidile, mida võib eksikombel pidada toiduks või söödaks, tuleb lisada koostisosi, mis teevad selle tarbimise vastumeelseks.

(4) Putukate, lestaliste, näriliste, lindude või molluskite tõrjeks ettenähtud biotsiidide pakendamisel ja märgistamisel tuleb arvestada taimekaitseseadusega sätestatud asjakohaseid erinõudeid kooskõlas käesoleva seaduse turustusloa andmise nõuetega.

(5) Biotsiidi pakendi märgistus peab olema eestikeelne ning sellel ei tohi olla teavet, mis eksitaks kasutajat või suunaks teda biotsiidi kasutama mittesihtotstarbelselt.

(6) Käesolevas paragrahvis kindlaks määratud klassifitseerimise, pakendamise ja märgistamise nõudeid ei kohaldata biotsiidide veole.



### § 33. Turustamise piirangud

Biotsiidi, mis on klassifitseeritud mürgiseks, väga mürgiseks, 1. või 1 A, 2. või 1 B kategooriasse kuuluvaks kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks kemikaaliks, ei tohi turustada tarbijale tarbijakaitseseaduse tähenduses.

### § 34. Biotsiidi hoiu- ja turustuskoht

(1) Et tagada inimeste ja loomade tervise- ning keskkonnaohutus, tuleb biotsiidi hoida ja turustada nii, et oleks välditud toidu, ravimite ja söötade, samuti muude kaupade saastumine sellega.

(2) Biotsiidi hoiu- ja turustamiskohas ei tohi olla biotsiidi avatud pakendeid. Hoiu- ja turustamiskohas on keelatud biotsiidi ümberpakendamine.

(3) Biotsiidi, mille pakend on purunenud, ei tohi turustada. Selline toode tuleb viivitamata kõrvaldada ja jäätmeseaduses sätestatud korras kahjutustada, arvestades biotsiidi ohutuskardi andmeid.

### § 35. Biotsiidi ja toimeaine ohutuskaart

(1) Biotsiidi või toimeaine turustamise eest vastutav isik koostab ohtlikuks kemikaaliks klassifitseeritud biotsiidi või toimeaine kohta ohutuskaardi.

(2) Ohutuskaart koostatakse ja edastatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1–850), sätestatud nõuete alusel.

### § 36. Biotsiidi reklaam

Biotsiidi reklaam peab vastama reklaamiseaduse §-s 27 sätestatud nõuetele.

### § 37. Mürgistusosalane teave

(1) Terviseametil on õigus kasutada andmeid biotsiidi toimeaine või biotsiidi toimikus esitatud biotsiidi koostise ja selle terviseohtlike omaduste kohta mürgistusjuhtumite ennetus- ja ravimeetmete väljatöötamise ning rakendamise eesmärgil.

(2) Vajaduse korral tagatakse käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud teabe konfidentsiaalsus.

## 2. jagu Biotsiidi kasutamine

### § 38. Biotsiidi kasutamise üldnõuded

(1) Isik, kes kasutab biotsiidi kahjulike organismide keemiliseks või bioloogiliseks hävitamiseks, tõrjeks, kahjustava toime ennetamiseks või muul keemilisel või bioloogilisel viisil nende ebasoovitava tegevuse ohjamiseks (edaspidi *kahjuritõrje*), peab seda tegema üksnes biotsiidi märgistusel ja kasutusjuhendis ettenähtud viisil ja tingimustel.

(2) Isik võib teha kahjuritõrjet mürgiseks, väga mürgiseks, 1. või 1 A, 2. või 1 B kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks klassifitseeritud biotsiidiga või muu üksnes kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud biotsiidiga, kui:

1) [kehtetu - RT I, 25.03.2011, 1 - jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

2) tal on asjakohane õigussuhe käesoleva seaduse §-s 39 nimetatud vastutava spetsialistiga või on füüsilisest isikust ettevõtja ise pädev tegutsema vastutava spetsialistina või

3) ta töötab töandja juures ning tal on käesoleva seaduse § 39 lõikes 2 nimetatud kutsekvalifikatsiooni kutsetunnistus.

(3) Kui kahjuritõrjet tegev isik osutab kahjuritõrjet teenusena, peab ta olema ettevõtja äriseadustiku tähenduses.

### § 39. Vastutav spetsialist

(1) Vastutav spetsialist on isik, kes on pädev juhtima ja korraldama kahjuritõrjet ning nõustama ettevõtjat, et oleks tagatud õigusaktides sätestatud nõuete täitmine.

(2) Vastutaval spetsialistil peab olema kahjuritõrje juhtimiseks ja korraldamiseks omandatud kahjuritõrjuja III kutsekvalifikatsioon kutseaduse tähenduses, mille kohaselt isik korraldab ressursside jagamist ja teiste tööd ning vastutab selle töö eest.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud kutsekvalifikatsiooni taotlemisel on nõutav vähemalt keskharidus, kutse- ja juhtimisalase täiendusõppe läbimine ning kolmeaastane kahjuritõrje töökogemus.

(4) Välisriigis omandatud pädevuse vastavust käesoleva seaduse nõuetele hindab ja tõendab kutse andja välisriigi kutsekvalifikatsiooni tunnustamise seaduse alusel, arvestades käesolevast seadusest tulenevaid erisusi.

### § 40. Teatamiskohustus

Kahjuritõrjega tegelemiseks peab esitama majandustegevusteate.

[RT I, 25.03.2011, 1 - jõust. 01.07.2014 (jõustumine muudetud - RT I, 22.12.2013, 1)]

### § 41. Kahjuritõrje korraldamine objektil

(1) Kahjuritõrje objektina käsitatakse hoonet, rajatist või selle osa või nende juurde kuuluvat piiritletud maa-ala (edaspidi *objekt*), kus on võimalik kahjulike organismide levik.

(2) Objekti valdaja korraldab kahjulike organismide arvukuse jälgimise objektil ning vastutab kahjuritõrje kahjustava toime

ennetamise ja kahjurite hävitamise eest.

(3) Objekti valdaja loob vajalikud tingimused kahjuritõrje ohutuks läbiviimiseks objektil ning koos kahjuritõrjet tegeva isikuga (edaspidi *kahjuritõrjuja*) töötab välja kahjuritõrje läbiviimise plaani.

(4) Kahjuritõrjuja koostab tehtud kahjuritõrje kohta objekti valdajale aruande, mida säilitatakse vähemalt viis aastat.

(5) Täpsustatud nõuded kahjuritõrje läbiviimisele, plaanile ja aruandele kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

## 6. peatükk RIIGILÕIVUD

### § 42. Riigilõivud dokumentide menetlemise eest

Enne dokumentide esitamist Terviseametile tasub taotleja riigilõivu riigilõivuseaduses sätestatud määras järgmiste toimingute eest:

- 1) toimeaine biotsiididirektiivi lisasse kandmise taotlemisel esitatud dokumentide menetlemine Terviseametis;
- 2) toimeaine kasutamiseks täiendava tooteliigi biotsiididirektiivi lisasse kandmise taotlemisel esitatud dokumentide menetlemine Terviseametis;
- 3) biotsiidi turustusloa taotlemisel esitatud dokumentide menetlemine Terviseametis;
- 4) madala riskiastmega biotsiidi turustusloa taotlemisel esitatud dokumentide menetlemine Terviseametis;
- 5) uurimis- ja arendustegevuseks loa saamiseks esitatud materjalide hindamine;
- 6) raammääratluse taotluse korral biotsiidide raammääratluse koostamine;
- 7) raammääratluse alusel biotsiidi turustusloa taotluse menetlemine;
- 8) biotsiidi turustusloa vastastikune tunnustamine;
- 9) madala riskiastmega biotsiidi turustusloa vastastikune tunnustamine;
- 10) ajutise turustusloa taotluse menetlemine;
- 11) biotsiidi turustusloa kehtivusaja pikendamise taotluse menetlemine;
- 12) biotsiidi turustusloa administratiivsete muudatuste (toote nimetuse või tootja firma nime muutmine või muud muudatused, millega ei kaasne toote omaduste, kvaliteedi või toime muutust) taotluse menetlemine;
- 13) biotsiidi turustusloa sisuliste muudatuste (biotsiidi klassifikatsiooni või toote koostise muutmine või muud muudatused, millega võivad kaasneda toote omaduste, kvaliteedi või toime muutused) taotluse menetlemine;
- 14) biotsiidi registreerimine § 49 kohaselt üleminekuperioodil;
- 15) registriandmete kinnitatud väljavõtte väljastamine.

## 7. peatükk RIIKLIK JÄRELEVALVE

### § 43. Riiklik järelevalve

[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

Riiklikku järelevalvet biotsiididele ja biotsiidi sisaldavatele toodetele ning nende turul kättesaadavaks tegemisele ja kasutamisele käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide ning biotsiidimäärusega sätestatud nõuete täitmise üle teostavad:

- 1) Terviseamet – biotsiidi ja biotsiidiga töödeldud toote kättesaadavaks tegemisele kehtestatud nõuete täitmise üle biotsiidi tootja ja importija juures ning toodete hulgmüügil, biotsiidile kehtestatud nõuete ja selle kasutamise üle kutselise kahjuritõrjeteenuse osutaja juures ning rahvatervise seaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seadusega reguleeritud valdkondades;
- 2) Tarbijakaitseamet – biotsiidi ja biotsiidiga töödeldud toote turul kättesaadavaks tegemisele kehtestatud nõuete täitmise üle jaemüügil;
- 3) Tööinspeksioon – biotsiidi kasutamisele kehtestatud nõuete täitmise üle töötervishoiu- ja tööohutuse seadusega reguleeritud valdkonnas;
- 4) Keskkonnainspeksioon – biotsiidi kasutamisele kehtestatud nõuete täitmise üle keskkonnoahtlikkuse seisukohast oma valdkonna järelevalve objektidel;
- 5) Veterinaar- ja Toiduamet – biotsiidi kasutamisele kehtestatud nõuete täitmise üle loomatervise ning sööda- ja toiduohutuse seisukohast oma valdkonna järelevalve objektidel;
- 6) Maksu- ja Tolliamet – biotsiidide kättesaadavaks tegemisele kehtestatud nõuete täitmist ühenduse turule sisenemisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklite 27–29 kohaselt.

[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

### § 43<sup>1</sup>. Riikliku järelevalve erimeetmed

Korrakaitseorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korrakaitse seaduse §-des 30, 31, 32, 45, 49, 50 ja 51 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korrakaitse seaduses sätestatud alusel ja korras.

[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

### § 43<sup>2</sup>. Riikliku järelevalve erisused

(1) Korrakaitseorganil on õigus kehtiva turustusloa või registreerimistunnistuse puudumise korral keelata biotsiidi import ühenduse tolliterritooriumile ja müük.

[RT I, 29.06.2014, 1 - jõust. 01.07.2014]

(2) Kui riikliku järelevalve tegemise käigus on järelevalveasutus teinud biotsiidimääruse artikli 88 kohaselt ettekirjutuse biotsiidi kättesaadavaks tegemise ja kasutamise piiramise või ajutise keelamise kohta, teavitab ta sellest kohe Terviseametit, kes omakorda teavitab sellest viivitamata Euroopa Komisjoni ja teisi liikmesriike.

(3) Järelevalveasutused esitavad Terviseametile 2015. aasta 1. juuliks ja pärast seda iga viienda aasta 1. aprilliks biotsiidimääruse

artikli 65 lõike 3 kohased andmed. Terviseamet esitab saadud andmete alusel komisjonile biotsiidimääruse artikli 65 lõikes 3 nimetatud aruande.

(4) Korrakaitseorgan võib riikliku järelevalve teostamise eesmärgil viibida ja liikuda sõidukiga, sealhulgas maastikusõidukiga ja ujuvvahendiga maa- või veealal, kus viibimine ja liikumine on keskkonnakaitse eesmärgil õigusaktiga keelatud või piiratud.  
[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

### **§ 43<sup>3</sup>. Vahetu sunni kasutamine**

Keskkonnainspeksioonil on lubatud kasutada füüsilist jõudu korrakaitseseaduses sätestatud alusel ja korras.  
[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

### **§ 44. Ettekirjutus**

[Kehtetu - RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

### **§ 45. Ettekirjutuse vaidlustamine**

[Kehtetu - RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

### **§ 46. Sunniraha määr**

[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

Ettekirjutuse täitmata jätmise korral on asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud korras rakendatava sunniraha ülemmäär 32 000 eurot.

[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

## **8. peatükk VASTUTUS**

### **§ 47. Biotsiidi turustamis- ja kasutamissooete rikkumine**

(1) Biotsiidi turustamis- ja kasutamissooete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 300 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.

[RT I 2010, 22, 108 - jõust. 01.01.2011]

### **§ 48. Menetlus**

(1) [Kehtetu – RT I, 12.07.2014, 1 - jõust. 01.01.2015]

(2) Käesoleva seaduse §-s 47 sätestatud väärtegade kohtuvälised menetlejad on vastavalt oma pädevusele:

- 1) Tööinspeksioon;
- 2) Keskkonnainspeksioon;
- 3) Tarbijakaitseamet;
- 4) Terviseamet;

[RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]

5) Veterinaar- ja Toiduamet.

6) [kehtetu - RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]

## **9. peatükk RAKENDUSSÄTTED**

### **1. jagu Seaduse rakendamine**

### **§ 49. Seaduse rakendamine biotsiididirektiivis ettenähtud üleminekuperioodi reguleeriva 14-aastase tööprogrammi raames**

[RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]

(1) Biotsiide, mis sisaldavad direktiivi 98/8/EÜ I, I A ja I B lisasse kandmata toimeaineid, võib turustada pärast registreerimist, kusjuures biotsiidide toimeained peavad vastama komisjoni määruses (EÜ) nr 1451/2007 Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3–65) kehtestatud nõuetele.

(1<sup>1</sup>) Biotsiide, mis vastavad käesoleva paragrahvi lõikes 1 sätestatud nõuetele, registreeritakse kuni 2014. aasta 14. maini või tähtpäevani, milleni on Euroopa Komisjoni otsusega pikendatud üleminekuperioodi teatud toimeainete kohta esitatud andmete läbivaatamiseks.

[RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]

(2) Registreerimiseks esitatakse Terviseametile järgmised andmed:

- 1) taotleja nimi, registrikood või isikukood ja kontaktandmed;
- 2) biotsiidi ja toimeaine tootja kontaktandmed ja tootmiskoha aadress;
- 3) võimaluse korral asjakohane teabekasutusnõusolek;
- 4) biotsiidi kaubanduslik nimetus;

- 5) biotsiidi täielik koostis ja iga ohtliku koostisaine klassifikatsioon;
- 6) biotsiidi füüsilised ja keemilised omadused, mis on asjakohased biotsiidi ettenähtud kasutamise, hoidmise ja transportimise seisukohast;
- 7) biotsiidi tooteliik ja kasutusala;
- 8) biotsiidi kasutajad;
- 9) biotsiidi kasutusviis ja kasutusjuhend;
- 10) võimaluse korral andmed biotsiidi toime tõhususe kohta;
- 11) biotsiidi klassifikatsioon, pakendamine ja märgistus koos märgistuse näidisega;
- 12) biotsiidi ohutuskaart.

(3) Kui toimeaine on kantud biotsiididirektiivi I, I A või I B lissasse, tuleb taotleda registreeritud biotsiidile turustusluba käesolevas seaduses sätestatud nõuete kohaselt. Asjakohased dokumendid tuleb esitada pädevale asutusele hiljemalt toimeaine lissasse lisamise kuupäevaks. Kui biotsiid sisaldab mitut toimeainet, tuleb dokumendid esitada viimasena lissasse kantud toimeaine lisamise kuupäevaks.

(4) Eestis registreeritud biotsiidi võib jätkuvalt turustada pärast toimeaine biotsiididirektiivi lissasse lisamise kuupäeva, kui taotleja on täitnud järgmised tingimused:

- 1) esitanud ühe liikmesriigi pädevale asutusele nõuetekohased dokumendid turustusloa saamiseks;
- 2) teavitanud Terviseametit turustusloa taotlemisest ning soovist jätkata biotsiidi turustamist Eestis turustusloa vastastikuse tunnustamise alusel. Selleks tuleb esitada Terviseametile Ühenduse biotsiidiregistri (*Community Register for Biocidal Products, R4BP*) täidetud ja allkirjastatud taotluse vorm paberil.

(5) Pärast lõike 4 punktis 1 nimetatud turustusloa väljastamist teises liikmesriigis tuleb turustusloa vastastikuseks tunnustamiseks esitada Terviseametile hiljemalt kahe kuu jooksul käesoleva seaduse § 21 lõikes 1 nõutud dokumendid ja tasuda riigilõiv.

(6) Biotsiide, mis on kantud komisjoni määruse (EÜ) nr 1451/2007 Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta I või II lissasse, kuid mille import Eestisse on keelatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse 304/2003/EÜ ohtlike kemikaalide eksportimise ja importimise kohta (ELT L 063, 06.03.2003, lk 1–26) kohaselt, ei ole lubatud Eestisse sisse tuua ka teistest liikmesriikidest ega Eestis turustada ja kasutada.

## 2. jagu

### Biotsiidiseadusega seonduvate seaduste muutmine

§ 50. – § 52. [Käesolevast tekstist välja jäetud.]

## 3. jagu

[Kehtetu - RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turustamisest (EMPs kohaldatav tekst) (EÜT L 123, 24.04.1998, lk 1–63); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/47/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ja nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ning direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 247, 21.09.2007, lk 21–55); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turustamisest, konsolideeritud redaktsioon (CONSLEG, 1998L0008, 26.09.2008, lk 1–80); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/107/EÜ, millega muudetakse direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, seoses teatavate tähtaegade pikendamisega (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 262, 6.10.2009, lk 40–42).

[RT I 2010, 37, 224 - jõust. 09.07.2010]