KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/72/ES

2010 m. lapkričio 4 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB, į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą spinozadą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką [1], ypač į jos 16 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

(1) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo [2] nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad būtų galima įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra spinozadas.

(2) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar spinozadą galima naudoti 18 tipo produktams – insekticidams, apibrėžtiems tos direktyvos V priede.

(3) Nyderlandai buvo paskirti ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2008 m. balandžio 1 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse.

(4) Valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2010 m. gegužės 27 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą.

(5) Remiantis atliktais tyrimais galima daryti išvadą, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra spinozado, naudojant kaip insekticidus, akaricidus ir kitų nariuotakojų kontrolės produktus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Todėl spinozadą galima įrašyti į tos direktyvos I priedą.

(6) ES lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai. Todėl tikslinga nustatyti, kad valstybės narės įvertintų naudojimo arba sąlyčio (patekimo) būdus ir aplinkos terpėms bei populiacijoms kylantį pavojų, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant ES pavojaus vertinimą, ir išduodamos produktų leidimus užtikrintų, kad bus imtasi tinkamų priemonių arba bus nustatyti specialūs reikalavimai siekiant nustatytą pavojų sumažinti iki priimtino lygio.

(7) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadas, išduodant produktų leidimus, turėtų būti reikalaujama taikyti pavojaus mažinimo priemones. Visų pirma atsižvelgiant į nustatytą neigiamą poveikį sveikatai, kuris daromas profesionaliems naudotojams be saugos priemonių purškiant biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra spinozado, išduodant produktų leidimus, turėtų būti reikalaujama, kad profesionaliam naudojimui purškiant skirti produktai būtų naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, jei neįrodoma, kad pavojų produktą naudojantiems pramonėje arba profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki leistino lygio kitomis priemonėmis. Be to, atsižvelgiant išvadas dėl galimo netiesioginio patekimo į organizmą žmonėms vartojant maistą, turėtų būti reikalaujama prireikus patikrinti būtinybę nustatyti naują didžiausią leidžiamą likučių kiekį arba pakeisti galiojantį ir priimti priemones, kuriomis būtų užtikrinta, kad taikomas didžiausias leidžiamas likučių kiekis nebūtų viršijamas.

(8) Siekiant užtikrinti, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos spinozado, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka tinkamai veiktų, svarbu, kad šios direktyvos nuostatos būtų pradėtos taikyti vienu metu visose valstybėse narėse.

(9) Veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, kad valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su medžiagos įrašymu susijusių reikalavimų ir kad dokumentus parengę pareiškėjai galėtų pasinaudoti visu 10 metų duomenų apsaugos laikotarpiu, kuris pagal Direktyvos 98/8/EB 12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktį prasideda nuo medžiagos įrašymo dienos.

(10) Po veikliosios medžiagos įrašymo valstybėms narėms reikėtų nustatyti tinkamą laikotarpį Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms įgyvendinti.

(11) Todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.

[1] OL L 123, 1998 4 24, p. 1.
[2] OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

(12) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 98/8/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2011 m. spalio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais užtikrinama atitiktis šiai direktyvai.

Jos taiko tas nuostatas nuo 2012 m. lapkričio 1 d.

Priimdamos tas nuostatas, valstybės narės daro jose nuorodą į šią direktyvą, arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės Komisijai pateikia šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinių teisės aktų nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. lapkričio 4 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Į Direktyvos 98/8/EEB I priedą įtraukiamas šis įrašas apie veikliąją medžiagą spinozadą:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija rinkai pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokių produktų atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl juose esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„37	Spinozadas	EB Nr. 434-300-1 CAS Nr. 168316-95-8 Spinozadas yra 50–95 % spinozino A ir 5–50 % spinozino D mišinys **Spinozinas A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14-R,16aS,16bR)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranozil)oksi]-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-14-metil-1H-as-indasen[3,2-d]oksaciklododesin-7,15-dionas CAS Nr. 131929-60-7 **Spinozinas D** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14-R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranozil)oksi]-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-as-indasen[3,2-d]oksaciklododesin-7,15-dionas CAS Nr. 131929-63-0	850 g/kg	2012 m. lapkričio 1 d.	2014 m. spalio 31 d.	2022 m. spalio 31 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto leidimo paraiškas, valstybės narės, jei reikia konkretaus produkto atveju, vertina naudojimo arba sąlyčio (patekimo) būdus ir aplinkos terpėms bei populiacijoms kylantį pavojų, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant ES pavojaus vertinimą. Valstybės narės užtikrina, kad produktų leidimai būtų išduodami tik jei laikomasi šios sąlygos: — Leidimai išduodami, jei taikomos tinkamos pavojaus mažinimo priemonės. Jei produkto leidimo paraiškoje nėra įrodoma, kad pavojų profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, profesionaliam naudojimui purškiant skirti produktai naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis. — Jei maiste ar pašaruose gali likti produktų, kurių sudėtyje yra spinozado, likučių, valstybės narės patikrina būtinybę nustatyti naują didžiausią leidžiamą likučių kiekį ir (arba) pakeisti galiojantį pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ir (arba) Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ir priimti tinkamas pavojaus mažinimo priemones, kuriomis būtų užtikrinta, kad taikomas didžiausias leidžiamas likučių kiekis nebūtų viršijamas.“

(*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikiami Komisijos tinklalapyje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm