SMĚRNICE KOMISE 2010/72/EU

ze dne 4. listopadu 2010,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky spinosad do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh [1], a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh [2] se zřizuje seznam účinných látek, které mají být hodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje spinosad.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl spinosad v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, jak je vymezeno v příloze V směrnice 98/8/ES.

(3) Nizozemsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 1. dubna 2008 předložilo Komisi zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání dne 27. května 2010 zařazeny do hodnotící zprávy v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky.

(5) Na základě provedených přezkoumání lze očekávat, že biocidní přípravky používané jako insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, které obsahují spinosad, splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit spinosad do přílohy I uvedené směrnice.

(6) Na úrovni EU nebyla posouzena všechna možná použití přípravku. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily taková použití nebo expoziční scénáře a rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativním způsobem zohledněna při hodnocení rizik na úrovni EU, a aby při vydávání povolení pro přípravky zajistily přijetí vhodných opatření nebo uložení zvláštních podmínek s cílem zmírnit zjištěná rizika na přijatelnou úroveň.

(7) Na základě zjištění hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se při vydávání povolení přípravku použila opatření ke zmírnění rizik. Vzhledem ke zjištěným nepříznivým účinkům na lidské zdraví pro nechráněné odborné uživatele během aplikace biocidních přípravků obsahujících spinosad postřikem je vhodné na úrovni povolení přípravku požadovat, aby se přípravky určené k odborné aplikaci postřikem musely používat s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže lze prokázat, že rizika pro průmyslové nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. Dále je s ohledem na zjištění týkající se možné nepřímé expozice člověka při spotřebě potravin vhodné v případě potřeby vyžadovat ověření nutnosti stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí a přijmout opatření s cílem zajistit, aby nedošlo k překročení platných maximálních limitů reziduí.

(8) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky spinosad na trhu a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

(9) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout přiměřenou lhůtu, aby se členské státy a zúčastněné strany mohly připravit na plnění nových požadavků a aby se zajistilo, že žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, budou moci plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, jež v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.

(10) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

(12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. října 2011.

Použijí uvedené předpisy ode dne 1. listopadu 2012.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 4. listopadu 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se doplňuje nová položka pro účinnou látku spinosad, která zní:

Č.	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž bude lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanovena v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„37	Spinosad	Číslo ES: 434-300-1 Číslo CAS: 168316-95-8 Spinosad je směsí 50–95 % spinosynu A a 5–50 % spinosynu D. **Spinosyn A** (2*R*,3a*S*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-{[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydropyran-2-yl]oxy}-9-ethyl-14-methyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-1*H*-*as*-indaceno[3,2-*d*]oxacyklododecin-7,15-dion Číslo CAS: 131929-60-7 **Spinosyn D** (2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-{[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydropyran-2-yl]oxy}-9-ethyl-4,14-dimethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-1*H*-*as*-indaceno[3,2-*d*]oxacyklododecin-7,15-dion Číslo CAS: 131929-63-0	850 g/kg	1. listopadu 2012	31. října 2014	31. října 2022	18	Členské státy při posuzování žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, taková použití nebo expoziční scénáře a taková rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativním způsobem zohledněna při hodnocení rizik na úrovni EU. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tuto podmínku: — Povolení podléhají vhodným opatřením ke zmírnění rizik. Zejména přípravky povolené pro odbornou aplikaci postřikem se používají s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. — U přípravků obsahujících spinosad, které by mohly způsobit vznik reziduí v potravinách či krmivu, musí členské státy ověřit nutnost stanovení nových a/nebo pozměnění stávajících maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a/nebo nařízením (ES) č. 396/2005 a musí přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizik s cílem zajistit, aby platné maximální limity reziduí nebyly překročeny.“

(*) Obsah a závěry posudků k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm