SMERNICA KOMISIE 2010/72/EÚ

zo 4. novembra 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť spinosad ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh [1], a najmä na jej článok 16 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh [2] sa ustanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť na účely ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa spinosad.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa spinosad posudzoval v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 18, insekticídoch, akaricídoch a výrobkoch na ochranu proti iným článkonožcom, podľa prílohy V k uvedenej smernici.

(3) Holandsko určené ako spravodajský členský štát predložilo Komisii k 1. aprílu 2008 v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia preskúmali uvedenú správu príslušného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili 27. mája 2010 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.

(5) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako insekticídy, akaricídy alebo výrobky na ochranu proti iným článkonožcom a obsahujúcich spinosad sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Preto je vhodné zaradiť látku spinosad do prílohy I k uvedenej smernici.

(6) Na úrovni EÚ sa nehodnotili všetky možné použitia. Preto je vhodné, aby členské štáty posúdili spôsoby použitia a expozičné scenáre, ako aj tieto riziká pre prostredia a populácie, ktoré sa na úrovni EÚ reprezentatívne nezahrnuli do hodnotenia rizika, a pri vydávaní povolení výrobkom zabezpečili prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká na prijateľnú úroveň.

(7) Na základe výsledkov hodnotiacej správy je vhodné požadovať uplatňovanie opatrení zameraných na zmierňovanie rizika v procese udeľovania povolení na výrobky. Konkrétne na základe zistených nepriaznivých účinkov na zdravie pre nechránených profesionálnych používateľov počas aplikácie sprejovaním biocídnych výrobkov obsahujúcich spinosad je v procese udeľovania povolení primerané požadovať, aby sa výrobky určené na priemyselné alebo profesionálne použitie používali s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, ak nemožno preukázať, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov, možno znížiť iným spôsobom. Okrem toho na základe výsledkov týkajúcich sa možnej nepriamej expozície človeka pri spotrebe potravín je vhodné v prípade potreby vyžadovať overenie potreby stanoviť nové alebo zmeniť existujúce maximálne hladiny rezíduí a prijať opatrenia s cieľom zaistiť, aby nedošlo k prekročeniu platných maximálnych hladín rezíduí.

(8) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku spinosad sa bude zaobchádzať na trhu rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

(9) Kým sa aktívna látka zaradí do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členským štátom a iným zainteresovaným stranám umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplynú, a aby sa zabezpečilo, že žiadatelia s pripravenou dokumentáciou budú mať možnosť úplne využiť desaťročné obdobie ochrany údajov, ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia aktívnej látky do prílohy.

(10) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na vykonávanie článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

(11) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

[1] Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

(12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 98/8/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Transpozícia

1. Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 31. októbra 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. novembra 2012.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 4. novembra 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa tento zápis o látke spinosad:

Číslo	Všeobecný názov	Názov podľa IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac než jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 stanoví v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy, pokiaľ ide o jeho aktívne látky)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Druh výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„37	Spinosad	Číslo ES: 434-300-1. Číslo CAS: 168316-95-8. Spinosad je zmes 50 % – 95 % spinosynu A a 5 % – 50 % spinosynu D. **Spinosyn A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,-16bR)-2-(2,3,4-tri-O-metyl-6-deoxy-α-L-manopyranozyloxy)-13-[4-(dimetylamino)-2,3,4,6-tetradeoxy-β-D-erytropyranozyloxy]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadekahydro-14-metyl-1H-8-oxacyklododeka[b]as-indacén-7,15-dión číslo CAS: 131929-60-7. **Spinosyn D** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,-16bS)-2-(2,3,4-tri-O-metyl-6-deoxy-α-L-manopyranozyloxy)-13-[4-(dimetylamino)-2,3,4,6-tetradeoxy-β-D-erytropyranozyloxy]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadekahydro-4,14-dimetyl-1H-8-oxacyklododeka[b]as-indacén-7,15-dión. Číslo CAS: 131929-63-0.	850 g/kg	1. november 2012	31. október 2014	31. október 2022	18	Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, populácie, ktoré môžu byť vystavené pôsobeniu výrobku, a použitie alebo expozičné scenáre, ktoré sa na úrovni EÚ reprezentatívne nezahrnuli do hodnotenia rizík. Členské štáty zabezpečia, aby vydávanie povolení podliehalo týmto podmienkam: — Povolenia podliehajú vhodným opatreniam zameraným na zmierňovanie rizika. Konkrétne výrobky povolené na priemyselné použitie sprejovaním sa musia používať s vhodným osobným ochranným vybavením, ak sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre profesionálnych používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom. — Pre výrobky obsahujúce spinosad, ktoré by mohli spôsobiť vznik rezíduí v potravinách alebo krmivách, musia členské štáty overiť potrebu stanovenia nových a/alebo zmenených existujúcich maximálnych hladín rezíduí v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 a/alebo nariadením (ES) č. 396/2005 a musia prijať vhodné opatrenia na zmiernenie rizík s cieľom zaistiť, aby platné maximálne hladiny rezíduí neboli prekročené.“

(*) V záujme implementácie spoločných princípov uvedených v prílohe VI sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm