RICHTLIJN 2010/72/EU VAN DE COMMISSIE

van 4 november 2010

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde spinosad als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden [1], en met name artikel 16, lid 2, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma [2] is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opneming daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Spinosad is in die lijst opgenomen.

(2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is spinosad overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn.

(3) Nederland is als rapporterende lidstaat aangewezen en heeft het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 1 april 2008 bij de Commissie ingediend.

(4) Het verslag van de bevoegde instantie is door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn de conclusies van de toetsing binnen het Permanent Comité voor biociden op 27 mei 2010 in een beoordelingsverslag opgenomen.

(5) Uit de onderzoeken blijkt dat van biociden die als insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen worden gebruikt en spinosad bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet spinosad in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen.

(6) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op EU-niveau beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten de toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's beoordelen voor de milieucompartimenten en bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op EU-niveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen, en dat zij er bij de verlening van toelatingen voor producten zorg voor dragen dat passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de gesignaleerde risico's tot een aanvaardbaar niveau te beperken.

(7) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet worden vereist dat bij de toelating van producten risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven. In het licht van de vastgestelde schadelijke gezondheidseffecten voor onbeschermde beroepsmatige gebruikers tijdens het verstuiven van biociden die spinosad bevatten, dient bij de toelating met name te worden vereist dat bij voor beroepsmatig gebruik bestemde producten door middel van verstuiven passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij kan worden aangetoond dat het gesignaleerde risico voor de industriële of beroepsmatige gebruiker op een andere wijze kan worden gereduceerd. In het licht van de bevindingen inzake eventuele indirecte blootstelling van mensen via de consumptie van levensmiddelen dient bovendien, waar nodig, te worden geëist dat wordt nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld, en dat maatregelen worden aangenomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

(8) Het is belangrijk dat de bepalingen van deze richtlijn in alle lidstaten tegelijkertijd worden toegepast teneinde een gelijke behandeling van biociden die op de markt zijn en als werkzame stof spinosad bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.

(9) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, teneinde de lidstaten en de betrokken partijen de gelegenheid te geven zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen die dit met zich meebrengt te voldoen en ervoor te zorgen dat aanvragers die dossiers hebben samengesteld volledig kunnen profiteren van de periode van tien jaar voor gegevensbescherming die overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder c), ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opneming ingaat.

(10) Na de opneming moeten de lidstaten over een redelijke termijn beschikken voor de tenuitvoerlegging van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG.

(11) Richtlijn 98/8/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.

[1] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.
[2] PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

(12) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 oktober 2011 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 november 2012.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 4 november 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Aan bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt de volgende vermelding voor de werkzame stof spinosad toegevoegd:

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3 (behalve voor producten die meer dan één werkzame stof bevatten; in dat geval is de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opneming van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
„37	Spinosad	EC-nr.: 434-300-1 CAS-nr.: 168316-95-8 Spinosad is een mengsel van 50-95 % spinosyn A en 5-50 % spinosyn D **Spinosyn A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-14-methyl-1H-as-indaceen[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion CAS-nr: 131929-60-7 **Spinosyn D** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceen[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion CAS-nr: 131929-63-0	850 g/kg	1 november 2012	31 oktober 2014	31 oktober 2022	18	Wanneer de lidstaten een aanvraag tot toelating van een product beoordelen overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI, beoordelen zij, voor zover dit voor het product in kwestie relevant is, de toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's voor de milieucompartimenten en bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op EU-niveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: — Voor de toelating gelden adequate risicobeperkende maatregelen. In het bijzonder moeten voor beroepsmatig gebruik door middel van verstuiven toegelaten producten met afdoende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor de beroepsmatige gebruiker op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. — Voor producten met een gehalte aan spinosad dat kan leiden tot residuen in voedings- of voedermiddelen, gaan de lidstaten na of nieuwe en/of gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 en/of Verordening (EG) nr. 396/2005 en nemen zij de nodige risicobeperkende maatregelen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.”

(*) Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm