DIREKTIVA KOMISIJE 2010/72/EU

z dne 4. novembra 2010

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev spinosada kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet [1] in zlasti drugega pododstavka člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet [2] določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje spinosad.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja spinosada glede uporabe v 18. vrsti izdelkov, insekticidih, akaricidih in pripravkih za nadzor drugih členonožcev, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(3) Nizozemska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 1. aprila 2008 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 poslala Komisiji poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile 27. maja 2010 ugotovitve pregleda vključene v Stalnem odboru za biocidne pripravke v poročilo o oceni.

(5) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot insekticidi, akaricidi ali pripravki za nadzor drugih členonožcev ter vsebujejo spinosad, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti spinosad v Prilogo I k navedeni direktivi.

(6) Na ravni EU ni bila opravljena presoja vseh možnosti uporabe. Zato je primerno, da države članice ocenijo tiste možnosti uporabe oziroma tiste scenarije izpostavljenosti ter tista tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni EU, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.

(7) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se na ravni izdaje dovoljenja za pripravek uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Glede na ugotovljene škodljive učinke na zdravje nezaščitenega poklicnega uporabnika med razprševanjem biocidnih pripravkov, ki vsebujejo spinosad, je zlasti primerno na ravni izdaje dovoljenja za pripravke zahtevati, da se pripravki, namenjeni poklicni uporabi z razprševanjem, uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če se lahko dokaže, da je tveganje za industrijske ali poklicne uporabnike mogoče zmanjšati z drugimi sredstvi. Poleg tega je na podlagi izsledkov, povezanih z možno posredno izpostavljenostjo ljudi prek uživanja hrane, po potrebi primerno zahtevati, da se preveri potreba po določitvi novih ali spremembi obstoječih zgornjih mejnih vrednosti ostankov (MRLs – maximum residue levels) in da se sprejmejo ukrepi, ki zagotavljajo, da se veljavne zgornje mejne vrednosti ostankov ne prekoračijo.

(8) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da bi bilo tako zagotovljeno enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov spinosad, na trgu in omogočeno ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(9) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo državam članicam in zainteresiranim stranem, da se pripravijo na izpolnjevanje novih s tem povezanih zahtev, in prijavitelju, ki so pripravili dokumentacijo, da lahko povsem izkoristijo desetletno obdobje za varstvo podatkov, ki se v skladu s členom 12(1)(c)(ii) Direktive 98/8/ES začne z dnem vključitve.

(10) Po vključitvi morajo države članice imeti na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.

(11) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
[2] UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

(12) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 98/8/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. oktobra 2011.

Navedene predpise uporabljajo od 1. novembra 2012.

Ko države članice sprejmejo navedene predpise, se ti sklicujejo na to direktivo ali pa se sklic nanjo navede ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih predpisov nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 4. novembra 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda naslednji vnos za snov spinosad:

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenemu v zadnji odločbi o vključitvi njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
„37	Spinosad	Št. ES: 434-300-1 Št. CAS: 168316-95-8 Spinosad je zmes 50–95 % spinosina A in 5–50 % spinosina D. **Spinosin A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,-16bR)-2-[(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosil)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-indaceno[3,2-d]oksaciklododecin-7,15-dion Št. CAS: 131929-60-7 **Spinosin D** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,-16bS)-2-[(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosil)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-indaceno[3,2-d]oksaciklododecin-7,15-dion Št. CAS: 131929-63-0	850 g/kg	1. november 2012	31. oktober 2014	31. oktober 2022	18	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste možnosti uporabe ali scenarije izpostavljenosti ter tista tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni EU. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: — Pogoj za izdajo dovoljenja so ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja. Zlasti se pripravki, za katere je izdano dovoljenje za poklicno uporabo z razprševanjem, uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. — Za proizvode, ki vsebujejo spinosad in zaradi katerih se lahko pojavijo ostanki v hrani ali krmi, države članice preverijo potrebo po določitvi novih in/ali spremembi obstoječih zgornjih mejnih vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 in/ali Uredbo (ES) št. 396/2005 ter sprejmejo morebitne ustrezne ukrepe za zmanjševanje tveganj, s katerimi zagotovijo, da se veljavne zgornje mejne vrednosti ostankov ne prekoračijo.“

(*) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednji spletni strani Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm