32010L0072

L 288/20 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 5.11.2010.

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/72/EU

od 4. studenoga 2010.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja spinosada kao aktivne tvari u njezin Prilog I.

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište [1], a posebno njezin članak 16. stavak 2. drugi podstavak,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište [2] utvrđuje se popis aktivnih tvari koje trebaju biti predmet procjene radi njihovog mogućeg uvrštenja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Na tom popisu nalazi se spinosad.

(2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1451/2007, spinosad je ocijenjen sukladno članku 11. stavku 2. Direktive 98/8/EZ radi njegove upotrebe u vrsti pripravka 18, insekticidima, akaricidima i pripravcima za suzbijanje ostalih artropoda (člankonožaca), kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) U skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, Nizozemska je u svojstvu države članice izvjestiteljice 1. travnja 2008. Komisiji dostavila izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom.

(4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, nalazi tog pregleda su u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke 27. svibnja 2010. uvršteni u izvješće o procjeni.

(5) Iz ispitivanja koja su provedena proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao insekticidi, kao akaricidi ili za suzbijanje ostalih artropoda i sadrže spinosad može očekivati da će zadovoljavati zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je spinosad primjereno uvrstiti u Prilog I. toj Direktivi.

(6) Na razini EU-a nisu ocijenjene sve potencijalne upotrebe. Stoga je primjereno da države članice procijene one upotrebe ili scenarije izloženosti i one rizike za sastavnice okoliša i populacije koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini EU-a, a kod izdavanja odobrenja za pripravke, da osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili postavljanje posebnih uvjeta kojima bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvatljivu razinu.

(7) U svjetlu nalaza iznesenih u izvješću o procjeni, za pripravke koji sadrže spinosad primjereno je na razini izdavanja odobrenja za pripravke propisati primjenu mjera za ublažavanje rizika. U svjetlu utvrđenih štetnih učinaka na zdravlje za nezaštićene profesionalne korisnike kad biocidne pripravke koji sadrže spinosad primjenjuju raspršivanjem, posebno je primjereno na razini izdavanja odobrenja za pripravke propisati da se pripravci namijenjeni profesionalnoj upotrebi raspršivanjem upotrebljavaju s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom ako nije moguće dokazati da se rizik za industrijske ili profesionalne korisnike može smanjiti drugim sredstvima. Nadalje, u svjetlu nalaza koji se odnose na moguću neizravnu izloženost ljudi uzimanjem hrane, primjereno je propisati da je prema potrebi nužno provjeriti treba li utvrditi nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka pesticida (MDK) i donijeti mjere kojima će se osigurati da važeće vrijednosti MDK ne bude premašene.

(8) Važno je da se odredbe ove Direktive primjenjuju istodobno u svim državama članicama kako bi se biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar spinosad osigurao jednaki tržišni pristup te kako bi se općenito olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka.

(9) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. državama članicama i zainteresiranim stranama trebalo bi osigurati razuman vremenski rok kako bi im se omogućilo da se pripreme za udovoljavanje novim zahtjevima koje to uvrštenje donosi i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su izradili tehničku dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetogodišnje razdoblje zaštite podataka koje, u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ, počinje od dana uvrštenja.

(10) Nakon uvrštenja, državama bi članicama trebalo omogućiti razuman vremenski rok za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.

(11) Direktivu 98/8/EZ bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

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

(12) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

Prenošenje

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. listopada 2011.

One primjenjuju te odredbe od 1. studenoga 2012.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. studenoga 2010.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ za tvar spinosad dodaje se sljedeći unos:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u zadnjoj odluci o uvrštenju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„37.	Spinosad	EZ br: 434-300-1 CAS br.: 168316-95-8 Spinosad je smjesa 50-95 % spinosina A i 5-50 % spinosina D. **Spinosin A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16-bR)-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 CAS br.: 131929-60-7 **Spinosin D** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16-bS)-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 CAS br.: 131929-63-0	850 g/kg	1. studenoga 2012.	31. listopada 2014.	31. listopada 2022.	18	Kod procjene zahtjeva za izdavanje odobrenja za pripravak u skladu s člankom 5. i Prilogom VI. države članice procjenjuju, ako je to relevantno za konkretan pripravak, one upotrebe ili scenarije izloženosti i one rizike za sastavnice okoliša i populacije koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini EU-a. Države članice osiguravaju da dozvole podliježu sljedećim uvjetima: — Odobrenja podliježu odgovarajućim mjerama za ublažavanje rizika. Posebno ako se u zahtjevu za izdavanje odobrenja ne može dokazati da je rizike za profesionalne korisnike moguće smanjiti na prihvatljivu razinu drugim sredstvima, pripravke za koje je izdano odobrenje za profesionalnu upotrebu raspršivanjem obvezno treba upotrebljavati s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom. — Za pripravke koji sadrže spinosad koji se može zadržati u hrani ili hrani za životinje, države članice dužne su provjeriti treba li utvrditi nove i/ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka pesticida (MDK) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 i/ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 i poduzeti sve primjerene mjere za ublažavanje rizika kojima će se osigurati da važeće vrijednosti MDK ne budu premašene.”

(*) Za provedbu općih načela Priloga VI., sadržaj i zaključci izvješća o procjeni dostupni su na internetskoj adresi Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm