

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/72/EU

af 4. november 2010

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage spinosad som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter spinosad.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er spinosad vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (3) Nederlandene blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 1. april 2008 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 27. maj 2010.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider, acaricider eller produkter til bekæmpelse af andre leddyr og indeholder spinosad, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage spinosad i bilag I til nævnte direktiv.

(6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenerier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.

(7) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes risikobegrænsende foranstaltninger. På baggrund af de sundhedsskadelige virkninger, der er påvist for ubeskyttede industrielle brugere, når de anvender biocidholdige produkter indeholdende spinosad ved sprøjtning, bør det i forbindelse med produktgodkendelse navnlig kræves, at produkter, som er beregnet til industriel brug ved sprøjtning, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres, at risiciene for industrielle brugere og fagfolk kan begrænses med andre midler. Endvidere bør det på baggrund af resultaterne vedrørende mulig indirekte eksponering af mennesker via indtagelse af fødevarer kræves, at det i de relevante tilfælde undersøges, om der er behov for at fastsætte nye og/eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier og vedtage foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

(8) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidig i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof spinosad på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

(9) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der indledes på datoen for optagelsen, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF.

(10) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(11) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

(12) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. oktober 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. november 2012.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en

sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. november 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Følgende række for spinosad indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markeds-føres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»37	Spinosad	EF-nr.: 434-300-1 CAS-nr.: 168316-95-8 Spinosad er en blanding af 50-95 % spinosyn A og 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]-1,3-[[[(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-indaceno[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]-1,3-[[[(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-indaceno[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	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponerings-scenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: — Godkendelser gives under forudsætning af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Navnlig må produkter, som er godkendt til brug af fagfolk ved sprøjtning, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for fagfolk kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. — For produkter indeholdende spinosad, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal medlemsstaterne undersøge, om der er behov for at fastsætte nye og/eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 og/eller forordning (EF) nr. 396/2005, og træffe alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.«

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>