

DIRECTIVA 2010/72/UE A COMISIEI**din 4 noiembrie 2010****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii spinosadului ca substanță activă în anexa I la directivă****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive⁽¹⁾, în special articolul 16 alineatul (2) al doilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate, în vederea unei posibile includeri a acestora în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Această listă include spinosadul.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, spinosadul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, astfel cum este definit în anexa V la directiva în cauză.

(3) Țările de Jos au fost desemnate ca stat membru raportor și au prezentat Comisiei, la 1 aprilie 2008, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(4) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile acestei examinări au fost incluse într-un raport de evaluare al Comitetului permanent pentru produse biocide din 27 mai 2010.

(5) Din examinările efectuate se poate estima că produsele biocide care sunt utilizate ca insecticide, acaricide sau produse pentru combaterea altor artropode și care conțin spinosad satisfac cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se includă spinosad în anexa I la directiva în cauză.

(6) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul UE. Prin urmare, este necesar ca statele membre să evalueze utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost luate în considerare în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul UE și să se asigure, în momentul autorizării unui produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate la niveluri acceptabile.

(7) Având în vedere concluziile raportului de evaluare, este oportun să se prevadă aplicarea la nivelul procedurii de autorizare a produselor a unor măsuri specifice de reducere a riscurilor. În special, având în vedere efectele nocive asupra sănătății identificate în cazul utilizatorilor profesionali fără echipament de protecție în timpul aplicării prin pulverizare a produselor biocide conținând spinosad, este oportun să se solicite, la nivelul procedurii de autorizare a produselor, ca produsele pentru uz profesional prin pulverizare să fie utilizate cu un echipament de protecție individuală adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra că riscurile pentru utilizatorii industriali sau profesionali pot fi reduse prin alte mijloace. Mai mult, având în vedere constatările referitoare la posibila expunere indirectă a persoanelor prin intermediul consumului de alimente, se cuvine să se solicite, după caz, verificarea necesității de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, precum și adoptarea de măsuri care să garanteze că limitele maxime de reziduuri aplicabile nu vor fi depășite.

(8) Este important ca dispozițiile prezentei directive să fie aplicate în mod simultan în toate statele membre, pentru asigurarea unui tratament egal pe piață al produselor biocide care conțin substanța activă spinosad, precum și pentru facilitarea funcționării corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

(9) Este necesar să se prevadă un interval de timp rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în vederea respectării noilor cerințe și pentru a garanta că solicitanții care pregătesc dosare pot beneficia pe deplin de perioada de 10 ani de protecție a datelor, care, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Directiva 98/8/CE, începe de la data includerii.

(10) Ulterior includerii, statele membre trebuie să dispună de o perioadă rezonabilă de timp pentru implementarea articolului 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE.

(11) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

(12) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 1

Anexa I la Directiva 98/8/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 2

Transpunere

Articolul 4

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 31 octombrie 2011 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Statele membre aplică actele respective începând cu 1 noiembrie 2012.

Adoptată la Bruxelles, 4 noiembrie 2010.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 98/8/CE se adaugă următoarea intrare pentru substanța spinosad:

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data de expirare a includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
„37	Spinosad	Nr. CE: 434-300-1 Nr. CAS: 168316-95-8 Spinosad este un amestec de 50-95 % spinosin A și 5-50 % spinosin D. Spinosin A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,- 16bR)-2-[(6-deoxi-2,3,4-tri-O- metil- α -L-manopiranosil)oxi]-13- [[[2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)- tetrahidro-6-metil-2H-piran-2- il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10, 11,12,13,14,16a,16b-tetradeca- cahidro-14-metil-1H-as- indaceno[3,2-d]oxaciclododecin- 7,15-dionă Nr. CAS: 131929-60-7 Spinosin D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,- 16bS)-2-[(6-deoxi-2,3,4-tri-O- metil- α -L-mannopiranosil)oxi]-13- [[[2R,5S,6R)-5-(dimeti- lamino)tetrahidro-6-metil-2H- piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b, 6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetra- decahidro-4,14-dimetil-1H-as- indaceno[3,2-d]oxaciclododecin- 7,15-dion Nr. CAS: 131929-63-0	850 g/kg	1 noiembrie 2012	31 octombrie 2014	31 octombrie 2022	18	<p>În momentul examinării cererii de autorizare a unui produs, în conformitate cu articolul 5 și anexa VI, statele membre evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost luate în considerare în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul UE.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> — autorizațiile trebuie să facă obiectul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. În special, produsele autorizate pentru uz profesional prin pulverizare trebuie utilizate cu un echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru utilizatorii industriali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace; — pentru produsele conținând spinosad care pot determina reziduuri în alimente sau furaje, statele membre trebuie să verifice necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) și/sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 și/sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, precum și să adopte măsuri adecvate de reducere a factorului de risc care să garanteze că limitele maxime de reziduuri aplicabile nu vor fi depășite.”

(*) În vederea implementării principiilor comune din anexa VI, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul web al Comisiei: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>