

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/72/EU**av den 4 november 2010****om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp spinosad som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbets-program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽²⁾ fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I den förteckningen ingår spinosad.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har spinosad utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra led-djur, som definieras i bilaga V till det direktivet.
- (3) Nederländerna utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsam-mans med en rekommendation till kommissionen den 1 april 2008, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.
- (4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 27 maj 2010.
- (5) Flera undersökningar visar att biocidprodukter som an-vänds som insekticider, akaricider eller som bekämp-ningsmedel mot andra leddjur och som innehåller spino-sad kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Spinosad bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet.

- (6) Inte alla potentiella användningsområden har utvärderats på EU-nivå. Av det skälet bör medlemsstaterna utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner pro-dukter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker till god-tagbara nivåer.
- (7) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tilläm-pas på produktgodkännandenivå. Med beaktande av de negativa hälsoeffekter som identifierats för oskyddade yr-kesmässiga användare i samband med sprutning med biocidprodukter som innehåller spinosad, bör man vidare på produktgodkännandenivå kräva att produkter som är avsedda för yrkesmässig användning genom sprutning används tillsammans med lämplig personlig skyddsutrust-ning, såvida det inte kan bevisas att riskerna för industri-ella och yrkesmässiga användare kan reduceras på andra sätt. Mot bakgrund av de konstateranden som gjorts be-träffande en eventuell indirekt exponering av människor genom intag av livsmedel, bör det vidare krävas att det i relevanta fall undersöks om det är nödvändigt att fast-ställa nya eller ändrade gränsvärden för högsta tillåtna resthalter och att det vidtas åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
- (8) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocid-produkter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet spinosad behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för bio-cidprodukter.
- (9) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna och de berörda parterna ges möjlighet att förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att sökande som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som räknas från dagen för upptagandet i enlighet med artikel 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG.
- (10) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.
- (11) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 oktober 2011 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 november 2012.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan

hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 4 november 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

Följande post för ämnet spinosad ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	Iupac-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som inne- håller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fast- ställs i det senaste beslutet om upptagande när det gäl- ler de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
37	Spinosad	EG-nr: 434-300-1 CAS-nr: 168316-95-8 Spinosad är en blandning av 50-95 % spinosyn A och 5-50 % spinosyn D. Spinosyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metyl- α -L-mannopyranosyl)oxi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metyl-2H-pyran-2-yl]oxi]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-14-metyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyklododecin-7,15-dion CAS-nr: 131929-60-7 Spinosyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metyl- α -L-mannopyranosyl)oxi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metyl-2H-pyran-2-yl]oxi]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-4,14-dimetyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyklododecin-7,15-dion CAS-nr: 131929-63-0	850 g/kg	1 november 2012	31 oktober 2014	31 oktober 2022	18	Vid bedömning av en ansökan om produktgodkännande, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, undersöka de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: — Villkoren för godkännande bör omfatta lämpliga riskreducerande åtgärder. Produkter som godkänts för yrkesmässig användning genom sprutning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det i ansökan om produktgodkännande inte kan visas att riskerna för yrkesanvändare kan reduceras till en godtagbar nivå på andra sätt. — När det gäller produkter med en sådan halt av spinosad att det kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska medlemsstaterna undersöka om det, i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 och/eller förordning (EG) nr 396/2005, är nödvändigt att fastställa nya och/eller ändrade gränsvärden för högsta tillåtna resthalter och vidta lämpliga riskreducerande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.”

(*) För tillämpningen av de gemensamma principerna i bilaga VI finns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser tillgängliga på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>