

DYREKTYWA KOMISJI 2010/72/UE**z dnia 4 listopada 2010 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia spinosadu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16 ust. 2 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽²⁾ ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE. Wykaz ten zawiera spinosad.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 spinosad został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jego użycia w produktach typu 18, „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (3) Niderlandy zostały wyznaczone jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 1 kwietnia 2008 r. przedłożyły Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 wyniki przeglądu zostały uwzględnione w sprawozdaniu z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych w dniu 27 maja 2010 r.
- (5) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające spinosad, stosowane jako insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć spinosad do załącznika I do tej dyrektywy.
- (6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie unijnym. Dlatego stosowne jest, aby

państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz tych zagrożeń w odniesieniu do działów i populacji, które nie zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w unijnej ocenie ryzyka, oraz aby w momencie wydawania zezwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub nałożenie obowiązku spełnienia szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych zagrożeń do dopuszczalnego poziomu.

- (7) W świetle wniosków zawartych w sprawozdaniu z oceny stosowne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty wymogu stosowania środków ograniczających ryzyko. W szczególności, w przypadku stwierdzonych negatywnych skutków dla zdrowia użytkownika profesjonalnego, który nie stosuje środków ochrony osobistej podczas stosowania, przez spryskiwanie, produktów biobójczych zawierających spinosad, stosowne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty wymogu używania właściwego wyposażenia ochrony osobistej w przypadku stosowania produktów przeznaczonych do użytku profesjonalnego przez spryskiwanie, chyba że można dowieść, iż zagrożenia dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych mogą zostać ograniczone za pomocą innych środków. Ponadto w świetle ustaleń dotyczących możliwego pośredniego narażenia ludzi poprzez spożywanie żywności należy ustanowić wymóg, by – w stosownych przypadkach – weryfikowano, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości oraz przyjmowano środki zapewniające nieprzekraczanie takich mających zastosowanie poziomów.
- (8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich tak, aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną spinosad na rynku oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia oraz aby zagwarantować wnioskodawcom, którzy przygotowali dokumenty, możliwość pełnego wykorzystania 10-letniego okresu ochrony informacji, który – zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) dyrektywy 98/8/WE – rozpoczyna się od dnia włączenia.
- (10) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni okres na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

(12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 października 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 listopada 2012 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy

ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 listopada 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję dotyczącą substancji spinosad:

Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 określony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
„37	Spinosad	Nr WE: 434-300-1 Nr CAS: 168316-95-8 Spinosad jest mieszaniną 50–95 % spinozynu A i 5–50 % spinozynu D. Spinozyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-O-metylo- α -L-mannopiranozylo)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylo-2H-pirano-2-ylo]oksy]-9-etylo-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-14-metylo-1H-as-indaceno[3,2-d]oksacyklododecyno-7,15-dion Nr CAS: 131929-60-7 Spinozyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-O-metylo- α -L-mannopiranozylo)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylo-2H-pirano-2-ylo]oksy]-9-etylo-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-4,14-dimetylo-1H-as-indaceno[3,2-d]oksacyklododecyno-7,15-dion Nr CAS: 131929-63-0	850 g/kg	1 listopada 2012 r.	31 października 2014 r.	31 października 2022 r.	18	Przy dokonywaniu oceny wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu zgodnie z art. 5 i załącznikiem VI państwa członkowskie dokonują, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz tych zagrożeń w odniesieniu do działów i populacji, które nie zostały w odpowiedni sposób uwzględnione w unijnej ocenie ryzyka. Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki: — Podlegały odpowiednim środkom ograniczającym ryzyko; w szczególności produkty przeznaczone do użytku profesjonalnego przez spryskiwanie były stosowane przy użyciu właściwego wyposażenia ochrony osobistej, chyba że we wniosku dotyczącym zezwolenia na stosowanie produktu można dowieść, iż zagrożenia dla użytkowników profesjonalnych mogą zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. — W odniesieniu do produktów zawierających spinosad, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, państwa członkowskie weryfikują, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 i/lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 oraz przyjmują wszelkie stosowne środki łagodzące zapewniające nieprzekraczanie takich mających zastosowanie poziomów.”

(*) Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>