

KOMMISJONSDIREKTIV 2010/72/EF

2015/EØS/58/19

av 4. november 2010

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av spinosad som et aktivt stoff i vedlegg I (*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽²⁾ ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter spinosad.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er spinosad blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EF.
- 3) Nederland ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 1. april 2008 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 27. mai 2010.
- 5) Det framgår av undersøkelsene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som insektmidler, middmidler eller til bekjempelse av andre leddyr, og som inneholder spinosad, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Spinosad bør derfor oppføres i vedlegg I til nevnte direktiv.

- 6) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige anvendelser på EU-plan. Medlemsstatene bør derfor vurdere disse anvendelsene eller eksponeringsscenarioene og risikoene for de deler av miljøet og de populasjoner som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på EU-plan, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.

- 7) På bakgrunn av resultatene i vurderingsrapporten bør det i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreducerende tiltak. I lys av de helseskadelige virkningene som er påvist hos yrkesbrukere som ikke har brukt verneutstyr under sprøyting med biocidprodukter som inneholder spinosad, bør det i forbindelse med produktgodkjenningen særlig kreves at produkter beregnet på yrkesmessig bruk ved sprøyting, brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det kan godtgjøres at risikoen for industrielle eller yrkesmessige brukere kan reduseres på andre måter. På bakgrunn av konklusjonene med hensyn til mulig indirekte eksponering av mennesker gjennom inntak av næringsmidler, bør det videre kreves at det i relevante tilfeller undersøkes om det er behov for å fastsette nye eller endre eksisterende grenseverdier for restmengder, og at det treffes tiltak for å sikre at de gjeldende grenseverdiene ikke overskrides.

- 8) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater, for å sikre lik behandling av markedsførte biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet spinosad, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.

- 9) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff oppføres i vedlegg I, slik at medlemsstatene og de berørte parter kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige beskyttelsesperioden for opplysninger, som i samsvar med artikkel 12 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF løper fra datoen for oppføringen.

- 10) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.

- 11) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 288 av 5.11.2010, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 33/2011 av 1. april 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 30.6.2011, s. 40.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

12) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 31. oktober 2011 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. november 2012.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til

direktivet når de kunnngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunnngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 4. november 2010.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende oppføring for stoffet spinosad:

Nr.	Vånlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff; her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppførings utløper	Produkttype	Særlige bestemmelser(*)
«37	Spinosad	EF-nr. 434-300-1 CAS-nr. 168316-95-8 Spinosad er en blanding av 50-95 % spinosyn A og 5-50 % spinosyn D. Spinosyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-O-metyl- α -L-mannopyranosyl)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metyl-2H-pyran-2-yl]oksy]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetra-dekalydro-14-metyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oksy]klododecin-7,15-dion CAS-nr. 131929-60-7 Spinosyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-O-metyl- α -L-mannopyranosyl)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metyl-2H-pyran-2-yl]oksy]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetra-dekalydro-4,14-dimetyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oksy]klododecin-7,15-dion CAS-nr. 131929-63-0	850 g/kg	1. november 2012	31. oktober 2014	31. oktober 2022	18	Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de bruks- eller eksponeringsscenarier som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår: – Godkjenningene gis under forutsetning av at det treffes egnede risikoreduerende tiltak. Særlig skal produkter som er godkjent for yrkesmessig bruk ved sprøyting, brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det godtgjøres i søknaden om produktgodkjenning at risikoen for yrkesmessige brukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. – Når det gjelder produkter som inneholder spinosad som det kan forekomme rester av i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye og/eller andre eksisterende grenseverdier for restmengder i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 og/eller forordning (EF) nr. 396/2005, og treffe alle nødvendige risikoreduerende tiltak for å sikre at de gjeldende grenseverdiene for restmengder ikke overskrides.»

(*) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.