

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/6/ES

z dne 14. februarja 2007

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosada in tiametoksama med aktivne snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

2000/210/ES⁽⁴⁾ potrdila, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 4. junija 2002 prejelo zahtevek podjetja BASF AG, Belgija za vključitev aktivne snovi metrafenon v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2003/105/ES⁽²⁾ potrdila, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nemčija 19. aprila 2000 prejela zahtevek podjetja AgraQuest za vključitev seva QST 713 *Bacillus subtilis* (v nadaljevanju „*Bacillus subtilis*“) kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2001/6/ES⁽³⁾ potrdila, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska 19. julija 1999 prejela zahtevek podjetja Dow AgroSciences za vključitev aktivne snovi spinosad v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo

(4) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Španija 17. marca 1999 prejela zahtevek podjetja Novartis Crop Protection AG (zdaj Syngenta) za vključitev aktivne snovi tiametoksam v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija je z Odločbo 2000/181/ES⁽⁵⁾ potrdila, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(5) Za navedene aktivne snovi so bili ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in na okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za vrste uporab, ki so jih predlagali vlagatelji. Država članica, ki je bila določena za poročanje, je Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) predložila osnutke poročil o oceni snovi, in sicer 31. oktobra 2003 za metrafenon, Komisiji pa 15. maja 2001 za *Bacillus subtilis*, 5. marca 2001 (spinosad) ter 21. januarja 2002 za tiametoksam.

(6) Poročilo o oceni za metrafenon so v okviru delovne skupine za ocenjevanje pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA in ga 18. januarja 2005 predstavili Komisiji v obliki znanstvenega poročila EFSA o metrafenonu⁽⁶⁾ To poročilo o oceni so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Osnutke poročil o oceni snovi *Bacillus subtilis*, spinosad in tiametoksam so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Strokovni pregled je bil dokončan 14. julija 2006 v obliki poročil Komisije za snovi metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad in tiametoksam.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/136/ES (UL L 349, 12.12.2006, str. 42).

⁽²⁾ UL L 43, 18.2.2003, str. 45.

⁽³⁾ UL L 2, 5.1.2001, str. 25.

⁽⁴⁾ UL L 64, 11.3.2000, str. 24.

⁽⁵⁾ UL L 57, 2.3.2000, str. 35.

⁽⁶⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2006) 58, 1–72, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo metrafenon (dokončano: 13. januarja 2006).

- (7) Različne preiskave, ki so bile opravljene, so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo katero koli od zadevnih aktivnih snovi, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti glede vrst uporabe, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilih Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad in tiametoksam v Prilogo I k navedeni direktivi, da se lahko v vseh državah članicah izdajo registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo te aktivne snovi, v skladu z določbami navedene direktive.
- (8) Brez poseganja v obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kot posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je treba dovoliti državam članicam, da v šestih mesecih po vključitvi pregledajo obstoječe začasne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad ali tiametoksam, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13, in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice morajo preoblikovati obstoječe začasne registracije v dokončne registracije, jih spremeniti ali preklicati v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS. Z odstopanjem od zgoraj določenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III o vsakem fitofarmacevtskem sredstvu za vsako predvideno uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.
- (9) Direktivo 91/414/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 31. julija 2007 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji nemudoma predložijo besedila navedenih

predpisov in primerjalno razpredelnico med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. avgusta 2007.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

1. Države članice do 31. julija 2007 v skladu z Direktivo 91/414/EGS po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad ali tiametoksam. Do tega datuma zlasti preverijo, da so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s snovmi metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad ali tiametoksam izpolnjeni, razen tistih, ki so opredeljeni in delu B uvrstitve navedenih aktivnih snovi, in da ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni Direktivi v skladu s pogoji iz člena 13(2).

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice ponovno ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad ali tiametoksam, bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi, ki so bile uvrščene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. januarja 2007, ter v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS, in sicer na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B uvrstitve v Prilogi I k navedeni direktivi glede snovi metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad ali tiametoksam. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po navedeni presoji države članice:

(a) po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 31. julija 2008, če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje metrafenon ali *Bacillus subtilis* ali spinosad ali tiametoksam kot edino aktivno snov; ali

(b) če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje metrafenon ali *Bacillus subtilis* ali spinosad ali tiametoksam kot eno od več aktivnih snovi, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 31. julija 2008 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic registracije v ustrezni direktivi ali direktivah, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. februarja 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 14. februarja 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Naslednje vrstice naj se dodajo na konec razpredelnice v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS:

| Št. | Splošno ime, identifikacijske številke | Ime po IUPAC | Čistost (%) | Datum začetka veljavnosti | Datum izteka vključitve | Posebne določbe |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „139 | Metrafenone Št. CAS: 220899-03-6 Št. CIPAC: 752 | 3'-bromo-2,3,4,6'-tetrametoksi-2',6-dimetilbenzofenon | ≥ 940 g/kg | 1. februar 2007 | 31. januar 2017 | DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metrafenon in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006. Države članice v skladu s členom 13(5) obvestijo Komisijo o lastnostih tehničnega materiala tržne proizvodnje. |
| 140 | <i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Sev QST 713, identičen s sevom AQ 713 zbirka kultur št.: NRRL B -21661 Št. CIPAC: ni dodeljena | Se ne uporablja. | | 1. februar 2007 | 31. januar 2017 | DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za <i>Bacillus subtilis</i> , in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006. |

| Št. | Splošno ime, identifikacijske številke | Ime po IUPAC | Čistost (%) | Datum začetka veljavnosti | Datum izteka vključitve | Posebne določbe |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 141 | Spinosad Št. C.A.S.: 131929-60-7 (spinosin A) 131929-63-0 (spinosin D) Št. CIPAC: 636 | Spinosin A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-manopiranosiloksi)-1,3-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetra-deoksi- β -D-eritropiranosiloksi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahidro-14-metil-1H-8-oksaciklododeka[b]as-indacen-7,15-dion Spinosin D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-manopiranosiloksi)-1,3-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetra-deoksi- β -D-eritropiranosiloksi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahidro-4,14-dimetil-1H-8-oksaciklododeka[b]as-indacen-7,15-dion Spinosad je sestavljen iz 50–95 % spinosina A in 5–50 % spinosina D. | ≥ 850 g/kg | 1. februar 2007 | 31. januar 2017 | DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za spinosad in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno varstvo in zdravje živali 14. julija 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov, — nameniti posebno pozornost tveganju za deževnike, če se snov uporablja v rastlinjakih. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja. |

| Št. | Splošno ime, identifikacijske številke | Ime po IUPAC | Čistost (1) | Datum začetka veljavnosti | Datum izteka vključitve | Posebne določbe |
|-----|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 142 | Tiametoksam Št. CAS: 153719-23-4 Št. CIPAC: 637 | (E,Z)-3-(2-kloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5]oksadiazinan-4-iliden-N-nitroamin | ≥ 980 g/kg | 1. februar 2007 | 31. januar 2017 | DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za tiametoksam in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot je bilo dokončno oblikovano v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali 14. julija 2006. V tej celoviti oceni morajo države članice: — nameniti posebno pozornost možnemu onesnaženju podtalnice, zlasti z aktivnimi snovi in njihovimi metaboliti NOA 459602, SYN 501406 in CGA 322704, če se aktivna snov uporablja na območjih, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji, — nameniti posebno pozornost zaščiti vodnih organizmov, — nameniti posebno pozornost dolgoročnemu tveganju za male rastline in živali, če se snov uporablja za obdelavo semen. Pogoji uporabe morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja." |

(1) Več podrobnosti o aktivnih snoveh in njihovih lastnostih je v poročilu o pregledu.