

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2007/6/EG VAN DE COMMISSIE

van 14 februari 2007

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad en thiamethoxam op te nemen als werkzame stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Verenigd Koninkrijk heeft op 4 juni 2002 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van BASF AG, Belgium een aanvraag ontvangen tot opname van de werkzame stof metrafenon in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2003/105/EG van de Commissie ⁽²⁾ is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) Duitsland heeft op 19 april 2000 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van AgraQuest een aanvraag ontvangen tot opname van de werkzame stof *Bacillus subtilis* stam QST 713 (hierna „*Bacillus subtilis*” genoemd) in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2001/6/EG van de Commissie ⁽³⁾ is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (3) Nederland heeft op 19 juli 1999 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Dow AgroSciences een aanvraag ontvangen tot opname van de werkzame stof spinosad in bijlage I bij die richtlijn. Bij

Beschikking 2000/210/EG van de Commissie ⁽⁴⁾ is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.

- (4) Spanje heeft op 17 maart 1999 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG een aanvraag van Novartis Crop Protection AG (nu Syngenta) ontvangen tot opname van de werkzame stof thiamethoxam in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2000/181/EG van de Commissie ⁽⁵⁾ is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (5) De uitwerking van deze werkzame stoffen op de gezondheid van de mens en op het milieu is overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvragers voorgestelde toepassingen. De aangewezen rapporterende lidstaten hebben op 31 oktober 2003 (metrafenon) bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en op 15 mei 2001 (*Bacillus subtilis*), 5 maart 2001 (spinosad) respectievelijk 21 januari 2002 (thiamethoxam) bij de Commissie ontwerp-evaluatieverslagen over de stoffen ingediend.
- (6) Voor metrafenon is het evaluatieverslag door de lidstaten en de EFSA in haar werkgroep Evaluatie intercollegiaal getoetst en op 18 januari 2005 bij de Commissie ingediend in de vorm van het wetenschappelijk verslag van de EFSA voor metrafenon ⁽⁶⁾. Dit verslag is door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Voor *Bacillus subtilis*, spinosad en thiamethoxam zijn de ontwerp-evaluatieverslagen door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het onderzoek is op 14 juli 2006 afgesloten met de evaluatieverslagen van de Commissie voor metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad en thiamethoxam.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/136/EG van de Commissie (PB L 349 van 12.12.2006, blz. 42).

⁽²⁾ PB L 43 van 18.2.2003, blz. 45.

⁽³⁾ PB L 2 van 5.1.2001, blz. 25.

⁽⁴⁾ PB L 64 van 11.3.2000, blz. 24.

⁽⁵⁾ PB L 57 van 2.3.2000, blz. 35.

⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2006)58, 1-72, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone (afgerond: 13 januari 2006).

- (7) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en artikel 5, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in de evaluatieverslagen van de Commissie. Metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad en thiamethoxam moeten derhalve in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.
- (8) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opneming zes maanden de tijd krijgen om de bestaande voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad of thiamethoxam bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande voorlopige toelatingen omzetten in volwaardige toelatingen, wijzigen of intrekken overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn. In afwijking van bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elk beoogd gebruik overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.
- (9) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 juli 2007 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en

bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 augustus 2007.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

1. De lidstaten moeten overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad of thiamethoxam als werkzame stof bevatten, vóór 31 juli 2007 zo nodig wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad respectievelijk thiamethoxam is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en dat de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, lid 2, van die richtlijn aan de voorwaarden van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst van bijlage I bij die richtlijn wat metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad of thiamethoxam betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat metrafenon of *Bacillus subtilis* of spinosad of thiamethoxam bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 januari 2007 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Op basis van die evaluatie bepalen zij of het middel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) wanneer het een product betreft dat metrafenon of *Bacillus subtilis* of spinosad of thiamethoxam als enige werkzame stof bevat, indien nodig en uiterlijk op 31 juli 2008 de toelating wordt gewijzigd of ingetrokken; of

- b) wanneer het een product betreft dat metrafenon of *Bacillus subtilis* of spinosad of thiamethoxam als een van de werkzame stoffen bevat, de toelating zo nodig wordt gewijzigd of ingetrokken, en wel uiterlijk op 31 juli 2008 of, mocht dit later zijn, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de respectieve richtlijn of richtlijnen waarbij de stof of stoffen in kwestie aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is of zijn toegevoegd.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 februari 2007.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 14 februari 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende rijen worden aan het einde van de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zaiverheid (!)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„139	Metrafenon CAS-nr. 220899-03-6 CIPAC-nr. 752	3'-broom-2,3,4,6'-tetramethoxy-2', 6-dimethylbenzofenon	≥ 940 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over metrafenon, met name de aanhangsels I en II, dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De lidstaten lichten de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in over de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel verantwoordig.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Stam QST 713, identiek met stam AQ 713 Kweekverzame lingsnr. NRRL B -21661 CIPAC-nr. niet toegewezen	Niet van toepassing		1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over <i>Bacillus subtilis</i> , met name met de aanhangsels I en II, dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
141	<p>Spinosad</p> <p>CAS-nr. 131929-60-7 (Spinosyn A)</p> <p>131929-63-0 (Spinosyn D)</p> <p>CIPAC-nr. 636</p>	<p>Spinosyn A: 2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R, 16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O- methyl-α-L-mannopyranosyloxy)- 13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetra- deoxy-β-D-erythropyransyloxy)-9- ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10, 11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeca- hydro-14-methyl-1H-8-oxacyclodo- decal]as-indaceen-7,15-dion</p> <p>Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R, 16aS,16bS)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O- methyl-α-L-mannopyranosyloxy)- 13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetra- deoxy-β-D-erythropyransyloxy)-9- ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10, 11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeca- hydro-4,14-methyl-1H-8-oxacyclo- dodecal]as-indaceen-7,15-dion</p> <p>Spinosad is een mengsel van 50- 95 % spinosyn A en 5-50 % spinosyn D</p>	<p>≥ 850 g/kg</p>	<p>1 februari 2007</p>	<p>31 januari 2017</p>	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over spinosad, met name de aanhangsels I en II, dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen; — bijzondere aandacht besteden aan het risico voor regenwormen, wanneer de stof in kassen wordt gebruikt. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zaiverheid ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
142	Thiamethoxam CAS-nr. 153719-23-4 CIPAC-nr. 637	(E,Z)-3-(2-chloor-thiazool-5-ylmethyl)-5-methyl-[1,3,5]oxadiazinaan-4-ylideen-N-nitroamine	≥ 980 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over thiamethoxam, met name de aanhangsels I en II, dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, met name door de werkzame stof en de metabolieten NOA 459602, SYN 501406 en CCA 322704, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen; — bijzondere aandacht besteden aan het risico op de lange termijn voor kleine herbivore dieren, wanneer de stof wordt gebruikt voor de behandeling van zaad. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.”</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stoffen.