

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/6/EF

af 14. februar 2007

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam som aktive stoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

- (4) Spanien modtog den 17. marts 1999 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Novartis Crop Protection AG (nu Syngenta) om optagelse af det aktive stof thiamethoxam i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2000/181/EF ⁽²⁾ blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Forenede Kongerige modtog den 4. juni 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra BASF AG, Belgien, om optagelse af det aktive stof metrafenon i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2003/105/EF ⁽²⁾ blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (2) Tyskland modtog den 19. april 2000 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra AgraQuest om optagelse af det aktive stof *Bacillus subtilis* stamme QST 713 (i det følgende benævnt »*Bacillus subtilis*«) i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2001/6/EF ⁽³⁾ blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (3) Nederlandene modtog den 19. juli 1999 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Dow AgroSciences om optagelse af det aktive stof spinosad i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2000/210/EF ⁽⁴⁾ blev det bekræftet, at
- (5) For disse aktive stoffer er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgerne har foreslået. De udpegede rapporterende medlemsstater forelagde udkast til vurderingsrapporter vedrørende stofferne for Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) den 31. oktober 2003 (metrafenon) og for Kommissionen den 15. maj 2001 (*Bacillus subtilis*), den 5. marts 2001 (spinosad) og den 21. januar 2002 (thiamethoxam).
- (6) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet udkastet til vurderingsrapport om metrafenon et peer review i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, og den blev forelagt Kommissionen den 18. januar 2005 i form af EFSA's videnskabelige rapport om metrafenon ⁽⁶⁾. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Medlemsstaterne og EFSA har behandlet udkastene til vurderingsrapporter om *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 14. juli 2006 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/136/EF (EUT L 349 af 12.12.2006, s. 42).

⁽²⁾ EUT L 43 af 18.2.2003, s. 45.

⁽³⁾ EFT L 2 af 5.1.2001, s. 25.

⁽⁴⁾ EFT L 64 af 11.3.2000, s. 24.

⁽⁵⁾ EFT L 57 af 2.3.2000, s. 35.

⁽⁶⁾ EFSA's videnskabelige rapport (2006)58, 1-72: Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone (færdigbehandlet den 13. januar 2006).

- (7) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapporter. Metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam bør derfor optages i direktivets bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.
- (8) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende foreløbige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad eller thiamethoxam, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør ændre eksisterende foreløbige godkendelser til fuldstændige godkendelser eller ændre dem eller kalde dem tilbage i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.
- (9) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. juli 2007 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks

Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. august 2007.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. juli 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad eller thiamethoxam som aktive stoffer. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende henholdsvis metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende disse aktive stoffer, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 2.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad eller thiamethoxam, enten som eneste aktive stof eller som ét af flere aktive stoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. januar 2007, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad eller thiamethoxam. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne:

a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder metrafenon eller *Bacillus subtilis* eller spinosad eller thiamethoxam som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. juli 2008, eller

- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder metrafenon eller *Bacillus subtilis* eller spinosad eller thiamethoxam som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. juli 2008 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. februar 2007.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. februar 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende rasker indsettes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»139	Metrafenon CAS-nr.: 220899-03-6 CIPAC-nr.: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetramethoxy-2,6-dimethylbenzophenon	≥ 940 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metrafenon, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 14. juli 2006. Medlemsstaterne meddeler i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5, Kommissionen specifikationer for det tekniske materiale som indstillet fremstillet.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Stamme QST 713, identisk med stamme AQ 713 Stammesamling nr. NRRRL B -21661 CIPAC-nr.: ikke tildelt	Intet		1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus subtilis</i> , særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 14. juli 2006.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
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-*L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-*D-erythropranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeca-hydro-14-methyl-1H-8-oxacyclodeca[b]jas-indacen-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-*L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-*D-erythropranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeca-hydro-4,14-dimethyl-1H-8-oxacyclododeca[b]jas-indacen-7,15-dion</p> <p>Spinosad er en blanding af 50-95 % spinosyn A og 5-50 % spinosyn D</p>	≥ 850 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som insekticid.</p> <p>DEL B</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om spinosad, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 14. juli 2006.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer — være særligt opmærksomme på risikoen for regnorme, når stoffet anvendes i drivhuse. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
142	Thiamethoxam CAS-nr.: 153719-23-4 CIPAC-nr.: 637	(E,Z)-3-(2-chlor-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-[1,3,5]oxadiazinan-4-yliden-N-nitroamin	≥ 980 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om thiamethoxam, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 14. juli 2006. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på muligheden for grundvandsforurening, navnlig med hensyn til det aktive stof og dets metabolitter NOA 459602, SYN 501406 og CGA 322704, når det aktive stof anvendes i områder med følsomme jordbunds- og/eller klimaforhold — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer — være særligt opmærksomme på risikoen på lang sigt for små planteædende dyr, hvis stoffet anvendes til frøbehandling. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

(1) Yderligere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.