

## DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI 2007/6/EY,

annettu 14 päivänä helmikuuta 2007,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta metrafenonin, *Bacillus subtilisin*, spinosadin ja tiametoksaamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 4 päivänä kesäkuuta 2002 hakemuksen belgialaiselta BASF AG:ltä direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti metrafenoni-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2003/105/EY<sup>(2)</sup> vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.
- (2) Saksa vastaanotti 19 päivänä huhtikuuta 2000 hakemuksen AgraQuestilta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti *Bacillus subtilis* -kanta QST 713 -tehoaineen (jäljempänä "*Bacillus subtilis*") sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2001/6/EY<sup>(3)</sup> vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.
- (3) Alankomaat vastaanotti 19 päivänä heinäkuuta 1999 hakemuksen Dow AgroSciencesilta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti spinosadi-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2000/210/EY<sup>(4)</sup> vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.
- (4) Espanja vastaanotti 17 päivänä maaliskuuta 1999 hakemuksen Novartis Crop Protection AG:ltä (nykyinen Syngenta) direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti tiametoksaami-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2000/181/EY<sup>(5)</sup> vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.
- (5) Kyseisten tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijoiden ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevät jäsenvaltiot toimittivat Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA) tehoaineita koskevien arviointikertomusten luonnokset 31 päivänä lokakuuta 2003 metrafenonin osalta ja komissiolle 15 päivänä toukokuuta 2001 *Bacillus subtilisin* osalta, 5 päivänä maaliskuuta 2001 spinosadin osalta ja 21 päivänä tammikuuta 2002 tiametoksaamin osalta.
- (6) Metrafenonin osalta kyseistä arviointikertomusta ovat tarkastelleet jäsenvaltiot vertaistarkasteluna ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen arviointia koskevassa työryhmässään, ja se on esitetty komissiolle 18 päivänä tammikuuta 2005 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen metrafenonia koskevan tieteellisen kertomuksen<sup>(6)</sup> muodossa. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. *Bacillus subtilisin*, spinosadin ja tiametoksaamin osalta jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arviointikertomusten luonnoksia elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Tarkastelu saatettiin päätökseen 14 päivänä heinäkuuta 2006 metrafenonia, *Bacillus subtilisia*, spinosadia ja tiametoksaamia koskevilla komission tarkastelukertomuksilla.

(<sup>1</sup>) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/136/EY (EUVL L 349, 12.12.2006, s. 42).

(<sup>2</sup>) EUVL L 43, 18.2.2003, s. 45.

(<sup>3</sup>) EYVL L 2, 5.1.2001, s. 25.

(<sup>4</sup>) EYVL L 64, 11.3.2000, s. 24.

(<sup>5</sup>) EYVL L 57, 2.3.2000, s. 35.

(<sup>6</sup>) EFSA Scientific Report (2006)58, 1–72, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone (lopullinen versio: 13. tammikuuta 2006).

- (7) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että kyseisiä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetty edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää metrafenoni, *Bacillus subtilis*, spinosadi ja tiametoksaami kyseisen direktiivin liitteeseen I sen varmistamiseksi, että näitä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädettyllä tavalla.
- (8) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa nykyiset metrafenonia, *Bacillus subtilis*, spinosadia tai tiametoksaamia sisältävien kasvinsuojeluaineiden väliaikaiset luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetty vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi muutettava nykyiset väliaikaiset luvat pysyviksi luviksi, muutettava niitä tai peruutettava ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.
- (9) Sen vuoksi direktiivi 91/414/ETY olisi muutettava vastaavasti.
- (10) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

### 1 artikla

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

### 2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit

sekä kyseisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä elokuuta 2007.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitusta kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

### 3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava metrafenonia, *Bacillus subtilis*, spinosadia tai tiametoksaamia tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 31 päivään heinäkuuta 2007 mennessä. Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että metrafenonia, *Bacillus subtilis*, spinosadia tai tiametoksaamia koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseisiä tehoaineita koskevien tekstien B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto tai pääsy sellaiseen mainitun direktiivin 13 artiklan 2 kohdan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät metrafenonia, *Bacillus subtilis*, spinosadia tai tiametoksaamia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki on 31 päivään tammiukuuta 2007 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, ja ottaen huomioon metrafenonia, *Bacillus subtilis*, spinosadia tai tiametoksaamia koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osan. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) metrafenonia, *Bacillus subtilis*, spinosadia tai tiametoksaamia ainoana tehoaineenaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2008; tai

- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät metrafenonia, *Bacillus subtilis*, spinosadia tai tiametoksaamia yhtenä monista tehoaineistaan, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2008 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

*4 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2007.

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 14 päivänä helmikuuta 2007.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*Komission jäsen*

## LIITE

Lisätään liitteessä I olevan taulukon loppuun rivit seuraavasti:

Nro	Yleisnimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
"139	Metrafenoni CAS-numero: 220899-03-6 CIPAC-numero: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetrametoksi-2', 6-dimetyyli-bentsofenoni	≥ 940 g/kg	1. helmikuuta 2007	31. tammikuuta 2017	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeita ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 14 päivänä heinäkuuta 2006 valmiiksi saadun metrafenonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Kanta QST 713, identtinen kannan AQ 713 kanssa Kantakokoelma nro NRRL B -21661 CIPAC-numero: Ei annettu	Ei sovelleta.		1. helmikuuta 2007	31. tammikuuta 2017	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeita ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 14 päivänä heinäkuuta 2006 valmiiksi saadun <i>Bacillus subtilis</i> ia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhkaus (!)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
141	Spinosadi CAS-numero: 131929-60-7 (Spinosyn A) 131929-63-0 (Spinosyn D) CIPAC-numero: 636	<p><b>Spinosyn A:</b>            (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metyyli-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyloksi)-13-(4-dimetyyliamino-2,3,4,6-tetraedeoksi-<math>\beta</math>-D-erytropyranosyloksi)-9-etyyli-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahydro-14-metyyli-1H-8-oksasyklo-dodeka[b]as-indaseeni-7,15-dioni</p> <p><b>Spinosyn D:</b>            (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metyyli-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyloksi)-13-(4-dimetyyliamino-2,3,4,6-tetraedeoksi-<math>\beta</math>-D-erytropyranosyloksi)-9-etyyli-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahydro-4,14-dimetyyli-1H-8-oksasyklo-dodeka[b]as-indaseeni-7,15-dioni</p> <p>Spinosadi on seos, josta 50–95 % muodostaa spinosyn A ja 5–50 % spinosyn D</p>	≥ 850 g/kg	1. helmikuuta 2007	31. tammikuuta 2017	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten.</p> <p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeita ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 14 päivänä heinäkuuta 2006 valmiiksi saadun spinosadia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläinten suojeluun,</li> <li>— kiinnitettävä erityistä huomiota lierolle aiheutuvaan vaaraan, kun ainetta käytetään kasvihuoneissa.</li> </ul> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

Nro	Yleisnimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityisiä säännöksiä
142	Tiametoksaami CAS-numero: 153719-23-4 CIPAC-numero: 637	(E,Z)-3-(2-klooriatsol-5-yyli- tyyli)-5-metyyli[1,3,5]oksaatsinan- 4-ylideeni-N-nitroamiini	≥ 980 g/kg	1. helmikuuta 2007	31. tammikuuta 2017	AOSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 14 päivänä heinäkuuta 2006 valmiiksi saadun tiametoksaamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien mahdolliseen saastumiseen, etenkin tehoaineen ja sen metaboliittien NOA 459602, SYN 501406 ja CGA 322704 vaikutuksesta, jos tehoainetta käytetään alutella, jolla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläinten suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota pienille kasvisyöjäläimille aiheutuvaan pitkään aikavälin riskiin, kun ainetta käytetään peittaukseen. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

(1) Lisätietoja tehoaineiden tunnustuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa.