

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2007/6/EB

2007 m. vasario 14 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas metrafenoną,
Bacillus subtilis, spinozadą ir tiametoksamą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

kančiu duomenims ir informacijai keliamus reikalavimus,
išdėstyti Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą
91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į
rinką ⁽¹⁾, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2002 m. birželio 4 d. Jungtinė Karalystė gavo BASF AG, Belgija, paraišką įtraukti veikliąją medžiagą metrafenoną į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Komisijos sprendimu 2003/105/EB ⁽²⁾ patvirtinta, kad dokumentų rinkinys parengtas taip, kad jį galima būtų laikyti iš esmės atitinkančiu duomenims ir informacijai keliamus reikalavimus, išdėstyti Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose.

(2) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2000 m. balandžio 19 d. Vokietija gavo „AgraQuest“ paraišką įtraukti *Bacillus subtilis* štamo QST 713 veikliąją medžiagą (toliau – *Bacillus subtilis*) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Komisijos sprendimu 2001/6/EB ⁽³⁾ patvirtinta, kad dokumentų rinkinys parengtas taip, kad jį galima būtų laikyti iš esmės atitinkančiu duomenims ir informacijai keliamus reikalavimus, išdėstyti Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose.

(3) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 1999 m. liepos 19 d. Nyderlandai gavo „Dow AgroSciences“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą spinozadą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Komisijos sprendimu 2000/210/EB ⁽⁴⁾ patvirtinta, kad dokumentų rinkinys parengtas taip, kad jį galima būtų laikyti iš esmės atitin-

(4) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 1999 m. kovo 17 d. Ispanija gavo „Novartis Crop Protection AG“ (šiuo metu – Syngenta) paraišką įrašyti veikliąją medžiagą tiametoksamą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Komisijos sprendimu 2000/181/EB ⁽⁵⁾ patvirtinta, kad dokumentų rinkinys parengtas taip, kad jį galima būtų laikyti iš esmės atitinkančiu duomenims ir informacijai keliamus reikalavimus, išdėstyti Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose.

(5) Šių veikliųjų medžiagų poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai pareiškėjų pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatas. Paskirtosios valstybės narės vertinimo ataskaitų rengėjos pateikė šių medžiagų įvertinimo ataskaitų projektus: Europos maisto saugos tarnybai (EMST) 2003 m. spalio 31 d. dėl metrafenono ir Komisijai 2001 m. gegužės 15 d. dėl *Bacillus subtilis*, 2001 m. kovo 5 d. dėl spinozado ir 2002 m. sausio 21 d. dėl tiametoksamo.

(6) Valstybės narės ir EFSA darbo grupės vertinimo posėdyje kartu persvarstė metrafenono įvertinimo ataskaitą ir 2005 m. sausio 18 d. pateikė Komisijai kaip EFSA mokslinę ataskaitą dėl metrafenono ⁽⁶⁾. Šią ataskaitą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniajame komitete. *Bacillus subtilis*, spinozado ir tiametoksamo įvertinimo ataskaitų projektus valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniajame komitete. Šis svarstymas buvo baigtas 2006 m. liepos 14 d. parengus Komisijos metrafenono, *Bacillus subtilis*, spinozado ir tiametoksamo peržiūros ataskaitas.

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/136/EB (OL L 349, 2006 12 12, p. 42).

⁽²⁾ OL L 43, 2003 2 18, p. 45.

⁽³⁾ OL L 2, 2001 1 5, p. 25.

⁽⁴⁾ OL L 64, 2000 3 11, p. 24.

⁽⁵⁾ OL L 57, 2000 3 2, p. 35.

⁽⁶⁾ EFSA mokslinė ataskaita (2006) 58, 1–72, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone (Išvada dėl veikliosios medžiagos pesticido metrafenono rizikos įvertinimo bendros peržiūros, pateikta 2006 m. sausio 13 d.).

- (7) Po įvairiapusių tyrimų nustatyta, kad atitinkamų veikliųjų medžiagų turintys augalų apsaugos produktai gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais reikalavimus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose ir 5 straipsnio 3 dalyje, visų pirma dėl naudojimo, kuris buvo ištirtas ir išsamiai pateiktas Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga įtraukti metrafenoną, *Bacillus subtilis*, spinozadą ir tiametoksamą į tos direktyvos I priedą siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra minėtų veikliųjų medžiagų, visose valstybėse narėse būtų registruojami vadovaujantis tos direktyvos nuostatomis.
- (8) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų reikalavimų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo tos medžiagos įtraukimo, per kurį jos persvarstytų galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metrafenono, *Bacillus subtilis*, spinozado ir tiametoksamo, laikinąją registraciją, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje, nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės turėtų pakeisti galiojančias laikinąsias registracijas nuolat galiojančiomis registracijomis, jas iš dalies keisti arba panaikinti pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį laikantis Direktyvoje 91/414/EEB nustatytų vienodų principų kiekvienu numatytu naudojimo atveju būtų pateikiamas ir įvertinamas III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys.
- (9) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (10) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2007 m. liepos 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigalioję

įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2007 m. rugpjūčio 1 d.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

1. Vadovaudamasi Direktyva 91/414/EEB, valstybės narės, jei būtina, iki 2007 m. liepos 31 d. iš dalies keičia arba panaikina esamą registraciją augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų metrafenono, *Bacillus subtilis*, spinozado ir tiametoksamo. Iki tos dienos jos pirmiausia tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų sąlygų, atitinkamai susijusių su metrafenonu, *Bacillus subtilis*, spinozadu ir tiametoksamu, išskyrus įrašo B dalyje apibrėžtus su šia veikliąja medžiaga susijusius reikalavimus, ir ar registracijos turėtojas turi arba gali naudotis visu dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos II priedo reikalavimus pagal 13 straipsnio 2 dalyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės iš naujo, pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus, vadovaudamasi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu, ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su metrafenonu, *Bacillus subtilis*, spinozadu ir tiametoksamu, įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje metrafenonas, *Bacillus subtilis*, spinozadas ir tiametoksamas yra vienintelė veiklioji medžiaga, arba viena iš keleto į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip iki 2007 m. sausio 31 d. įtrauktų veikliųjų medžiagų. Remdamosi tuo vertinimu jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytus reikalavimus.

Tai nustačiusios, valstybės narės:

a) jei būtina, ne vėliau kaip iki 2008 m. liepos 31 d. iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje metrafenonas, *Bacillus subtilis*, spinozadas arba tiametoksamas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba

b) jei būtina, iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje metrafenonas, *Bacillus subtilis*, spinozadas arba tiametoksamas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją iki 2008 m. liepos 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui skirtos dienos, nustatytos atitinkama direktyva arba direktyvomis, kuriomis atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2007 m. vasario 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2007 m. vasario 14 d.

Komisijos vardu

Markos KYPRIANOU

Komisijos narys

PRIEDAS

Direktyvos 91/414/EEB I priedo lentelės pabaigoje pridėamos šios eilutės:

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Išgaliojimas	Ištraukimo galiojimo pabaiga	Specialiosios nuostatos
„139	Metrafenonas CAS Nr. 220899-03-6 CIPAC Nr. 752	3-bromo-2,3,4,6-tetrametoksi-2,6-dimetilbenzfenonas	≥ 940 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į metrafenono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. liepos 14 d. Pagal 13 straipsnio 5 dalį valstybės narės informuoja Komisiją apie pagamintos techninės medžiagos specifikaciją.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Štamas QST 713, tolygus štamui AQ 713 Kultūros kolekcinis Nr. NRRL B -21661 CIPAC Nr. Neskiriamas	Netaikytina		2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į <i>Bacillus subtilis</i> peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. liepos 14 d.

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas (%)	Išgaliojimas	Ištraukimo galiojimo pabaiga	Specialiosios nuostatos
141	Spinozadas CAS Nr. 131929-60-7 (Spinozinas A) 131929-63-0 (Spinozinas D) CIPAC Nr. 636	Spinozinas A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-manopiranosiloksi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetraoksietil-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-indasen-7,15-dionas Spinozinas D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-manopiranosiloksi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetraoksietil-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-indasen-7,15-dionas Spinozadas yra 50–95 % spinozino A ir 5–50 % spinozino D mišinys	≥ 850 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Išgyvendinant VI priede numatytus vienus principus, atsižvelgiama į spinozado peržiūros ataskaitos išvadą, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. liepos 14 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai, — privalo ypatingą dėmesį skirti į sliekams kylanti pavojų, kai medžiagos naudojamos šiltnamiuose. Sąlygose priteikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės.

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Išgaliojimas	Ištraukimo galiojimo pabaiga	Specialiosios nuostatos
142	Tiametoksamas CAS Nr. 153719-23-4 CIPAC Nr. 637	(E,Z)-3-(2-chloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-1,3,5-oksadiazinan-4-iliden-N-nitroaminas	≥ 980 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į tiametoksamo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. liepos 14 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti galimai požeminio vandens taršai, ypač dėl veikliosios medžiagos ir ją sudarančių metabolitų NOA 459602, SYN 501406 ir CGA 322704, kai veikioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos, — privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai, — privalo ypatingą dėmesį skirti į smulkiems žolėdžiams gyvūnams kylanti ilgalaikį pavojų, kai medžiagos naudojamos sėkloms beicuoti. Sąlygose priteikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės.“

⁽¹⁾ Išsamesnės informacijos apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.