

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2007/6/EK IRÁNYELVE

(2007. február 14.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a metrafenon, a *Bacillus subtilis*, a spinozad és a tiametoxam hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2002. június 4-én az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett a belgiumi BASF AG-tól a metrafenon hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2003/105/EK bizottsági határozat⁽²⁾ megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy elvileg kielégítőnek tekinthető a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2000. április 19-én Németországhoz kérelem érkezett az AgraQuest-től a QST 713 *Bacillus subtilis* törzs (a továbbiakban: *Bacillus subtilis*) hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2001/6/EK bizottsági határozat⁽³⁾ megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy elvileg kielégítőnek tekinthető a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően.
- (3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 1999. július 19-én Hollandiához kérelem érkezett a Dow AgroSciences-től a spinozad hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2000/210/EK bizottsági határozat⁽⁴⁾ megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy elvileg kielégítőnek tekinthető

- (4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 1999. március 17-én Spanyolországhoz kérelem érkezett a Novartis Crop Protection AG-től (jelenleg Syngenta) a tiametoxam hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2000/181/EK bizottsági határozat⁽⁵⁾ megerősítette, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy elvileg kielégítőnek tekinthető a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeket illetően.
- (5) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének előírásaival összhangban megtörtént ezen hatóanyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálata a kérelmezők által javasolt felhasználási célok tekintetében. A kijelölt referens tagállamok a hatóanyagokra vonatkozó értékelőjelentés-tervezeteket az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA) 2003. október 31-én (metrafenon) nyújtották be, a Bizottsághoz pedig 2001. május 15-én (*Bacillus subtilis*), 2001. március 5-én (spinozad), illetve 2002. január 21-én (tiametoxam).
- (6) Az EFSA Értékelési Munkacsoportja keretén belül a tagállamok és az EFSA szakértői vizsgálatnak vetették alá a metrafenonra vonatkozó értékelő jelentést, majd azt 2005. január 18-án az EFSA metrafenonra vonatkozó tudományos jelentése formájában benyújtották a Bizottsághoz⁽⁶⁾. Ezen értékelő jelentést a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A *Bacillus subtilis*, a spinozad és a tiametoxam esetében az értékelőjelentés-tervezeteket a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A felülvizsgálatot 2006. július 14-én a Bizottságnak a metrafenonra, a *Bacillus subtilis*re, a spinozadra és a tiametoxamra vonatkozó felülvizsgálati jelentései formájában végezték.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/136/EK bizottsági irányelvvel (HL L 349., 2006.12.12., 42. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 43., 2003.2.18., 45. o.

⁽³⁾ HL L 2., 2001.1.5., 25. o.

⁽⁴⁾ HL L 64., 2000.3.11., 24. o.

⁽⁵⁾ HL L 57., 2000.3.2., 35. o.

⁽⁶⁾ Az EFSA 58. tudományos jelentése (2006), 1–72. o., *Conclusions regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone* (A metrafenon hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetés) (véglegesítve: 2006. január 13-án).

- (7) Az elvégzett különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az említett aktív hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikke (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, melyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. Emiatt helyénvaló a metrafenon, a *Bacillus subtilis*, a spinozad és a tiametoxam felvétele ezen irányelv I. mellékletébe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.
- (8) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül, valamely hatóanyag I. mellékletbe való felvételének következményeként a tagállamoknak a felvételt követően hat hónap áll rendelkezésükre, hogy a metrafenont, a *Bacillus subtilis*, a spinozadot vagy a tiametoxamot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, meglévő ideiglenes engedélyeket felülvizsgálják a 91/414/EGK irányelvben, különösen annak 13. cikkében és az I. mellékletében meghatározott vonatkozó feltételek teljesítésének biztosítása céljából. A tagállamok a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban a meglévő ideiglenes engedélyeket végleges engedélyekké alakítják át, módosítják vagy visszavonják. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell hagyni az egyes növényvédő szerek egyes tervezett felhasználási céljaira vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dosszié benyújtására és értékelésére, a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elveknek megfelelően.
- (9) Helyénvaló ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani.
- (10) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2007. július 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, melyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint a szóban forgó rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. augusztus 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják e rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok eljuttatják a Bizottsághoz nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, melyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban 2007. július 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a metrafenont, a *Bacillus subtilis*, a spinozadot vagy a tiametoxamot tartalmazó növényvédő szerek meglévő engedélyeit. Az említett időpontig a tagállamok ellenőrzik különösen az irányelv I. mellékletében a metrafenonra, a *Bacillus subtilis*re, a spinozadra, illetve a tiametoxamra vonatkozó feltételek teljesülését a hatóanyagokra vonatkozóan a B. részben megadott feltételek kivételével, továbbá azt, hogy az engedély birtokosa az irányelv 13. cikke (2) bekezdésében előírt feltételekkel összhangban rendelkezik-e az irányelv II. melléklete szerinti követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy hozzáférése van-e ilyen dossziéhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, mely egyedüli hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében legkésőbb 2007. január 31-ig felsorolásra kerülő több hatóanyag egyikeként metrafenont, *Bacillus subtilis*, spinozadot vagy tiametoxamot tartalmaz, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az irányelv III. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dosszié alapján, figyelembe véve a metrafenonra, a *Bacillus subtilis*re, a spinozadra vagy a tiametoxamra vonatkozóan az irányelv I. mellékletének B. részét. Ezen értékelés alapján eldöntik, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában meghatározott feltételeknek.

E megállapítást követően a tagállamok:

a) a metrafenont, *Bacillus subtilis*, spinozadot vagy tiametoxamot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2008. július 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy

b) a metrafenont, *Bacillus subtilis*, spinozadot vagy tiametoxamot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében az engedélyt szükség esetén módosítják vagy visszavonják legkésőbb a 2008. július 31-i határidőig vagy a módosításra, illetőleg visszavonásra abban a vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben megállapított határidő közül a későbbi időpontig, mely(ek) az érintett anyagot vagy anyagokat felvette/felvették a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.

4. cikk

Ez az irányelv 2007. február 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2007. február 14-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 91/414/EKG irányelv I. mellékletében a táblázat vége a következő sorokkal egészül ki:

Sor-szám	Közismert elnevezés, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A jegyzékben szereplés lejárata	Különleges rendelkezések
139	Merrafenon CAS-szám: 220899-03-6 CIPAC-szám: 752	3'-bróm-2,3,4,6'-tetrametoxi-2',6'-dimetil-benzofenon	≥ 940 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a metrafenonról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. július 14-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. A tagállamok a 13. cikk (5) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációjáról.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) QST 713 törzs, azonos az AQ 713 törzssel kulturagyűjtemény száma NRRL B -211661 CIPAC-szám: nincs	Nem alkalmazható		2007. február 1.	2017. január 31.	A. RÉSZ Felhasználása kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus subtilis</i> -ről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. július 14-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.

Sorszám	Közismert elnevezés, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A jegyzékben szereplés lejárata	Különleges rendelkezések
141	Spinozad CAS-szám: 131929-60-7 (Spinozin A) 131929-63-0 (Spinozin D) CIPAC-szám: 636	Spinozin A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14-R,16aS,16bR)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-mannopiranoziloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetraoxi- β -D-eritro-piranozil-oxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadekahidro-14-metil-1H-8-oxa ciklododeka[b]as-indacén-7,15-dión Spinozin D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14-R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-mannopiranoziloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetraoxi- β -D-eritro-piranozil-oxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadekahidro-4,14-dimetil-1H-8-oxa ciklododeka[b]as-indacén-7,15-dión A spinozad 50–90 % spinozin A és 5–50 % spinozin D keveréke.	≥ 850 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	A RÉSZ Felhasználása kizárólag rovarölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a spinozadról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2006. július 14-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak: — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élő szervezetek védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a földigilisztákat fenyegető veszélyre, ha az anyagot üvegházakban használják fel. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsókkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

Sor-szám	Közismert elnevezés, azonosítószámok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	A jegyzékben szereplés lejárata	Különleges rendelkezések
142	Tiametoxám CAS-szám: 153719-23-4 CIPAC-szám: 637	(E,Z)-3-(2-klorotiazol-5-ilmetil)-5-metil-1,3,5-ioxadiazinan-4-ilidén-N-nitroamin	≥ 980 g/kg	2007. február 1.	2017. január 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása kizárólag rovarölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek végrehajtása érdekében figyelembe kell venni a tiametoxámról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2006. július 14-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — különös figyelmet kell fordítaniuk a talajvízszennyezés lehetőségére, különösen a hatóanyag és annak NOA 459602, SYN 501406, illetve CGA 322704 anyagszertermékeinek esetében, amennyiben a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazják, — különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi élő szervezetek védelmére, — különös figyelmet kell fordítaniuk a kis növényevő állatokat fenyegető hosszú távú kockázatra, amennyiben a hatóanyagot vetőmagkezelésre használják fel. <p>Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”</p>

(1) További részletek a hatóanyagok azonosításáról és specifikációjáról a felülvizsgálati jelentésben található.