

DYREKTYWA KOMISJI 2005/2/WE

z dnia 19 stycznia 2005 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia *Ampelomyces quisqualis* oraz *Gliocladium catenulatum* jako substancji aktywnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

dawcy przedłożyły Komisji projekty sprawozdań z oceny dotyczące substancji, odpowiednio, w dniu 28 października 1997 r. (*Ampelomyces quisqualis*), i w dniu 15 czerwca 2000 r. (*Gliocladium catenulatum*);

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

(4) Projekty sprawozdań z oceny zostały poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 8 października 2004 r. w formie sprawozdania kontrolnego opracowanego przez Komisję w odniesieniu do *Ampelomyces quisqualis* i *Gliocladium catenulatum*.

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 12 kwietnia 1996 r. władze francuskie otrzymały od JSC International Ltd. wniosek o włączenie substancji aktywnej *Ampelomyces quisqualis* do załącznika I wspomnianej dyrektywy. Decyzją Komisji 97/591/WE⁽²⁾ stwierdzono, że dokumentacja jest „kompletna” w takim rozumieniu, że należy ją uważać za zasadniczo spełniającą wymogi dotyczące danych i informacji, ustanowione w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

(5) Dokumentacja oraz informacje pochodzące z przeglądu w odniesieniu do *Ampelomyces quisqualis* również zostały przedłożone Komitetowi Naukowemu ds. Roślin. Sprawozdanie Komitetu zostało formalnie przyjęte dnia 7 marca 2001 r.⁽⁴⁾.

(2) Finlandia otrzymała wniosek, zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, w dniu 19 maja 1998 r. od Kemira Agro Oy (obecnie: Verdera Oy) o włączenie substancji aktywnej *Gliocladium catenulatum* do załącznika I wspomnianej dyrektywy. Decyzją Komisji 1999/392/WE⁽³⁾ stwierdzono, że dokumentacja jest „kompletna” w takim rozumieniu, że należy ją uważać za zasadniczo spełniającą wymogi dotyczące danych i informacji, ustanowione w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

(6) W swej opinii Komitet doszedł do wniosku, że w obliczu braku zadowalających badań pulmonologicznych stopień zagrożenia dla użytkowników nie został w sposób adekwatny zbadany. Ponadto Komitet doszedł do wniosku, że powtórzone dawkowanie powinno generalnie wchodzić w zestaw danych pierwotnych, ale że może ono zostać pominięte, pod warunkiem że istnieje ku temu odpowiednio uzasadnienie. W konkretnym przypadku *Ampelomyces quisqualis* Komitet nie był w stanie ustosunkować się do konieczności powtórnego dawkowania ze względu na brak zadowalających badań pulmonologicznych.

(3) Oceniono wpływ tych substancji aktywnych na zdrowie ludzi oraz środowisko, zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG, w odniesieniu do zastosowań proponowanych przez wnioskodawców. Wyznaczone Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawoz-

(7) Komitet ostatecznie doszedł do wniosku, że chociaż nie zaobserwowano żadnych reakcji alergicznych na *Ampelomyces quisqualis*, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia reakcji alergicznych w następstwie narażenia na zastosowanie omawianego organizmu w rolnictwie. Komitet zalecił monitorowanie stanu zdrowia producentów i użytkowników jako rozsądnego środka po wydaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz udostępnienie wyników takiego monitoringu w celu dokonania w przyszłości ponownej oceny.

(8) Zalecenia Komitetu Naukowego zostały uwzględnione podczas dalszego przeglądu, w niniejszej dyrektywie i w stosownym sprawozdaniu kontrolnym.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2004/99/WE (Dz.U. L 309 z 6.10.2004, str. 6).

⁽²⁾ Dz.U. L 239 z 30.8.1997, str. 48

⁽³⁾ Dz.U. L 148 z 15.6.1999, str. 44.

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie oceny *Ampelomyces quisqualis* w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin – opinia przyjęta przez Komitet Naukowy ds. Roślin dnia 7 marca 2001 r.

- (9) Powiadamiający wykonał drugie badanie pulmonologiczne, na wniosek Komitetu Naukowego. Badanie zostało uznane w ramach Stałego Komitetu za naukowo potwierdzone i ważne. Dalsza ocena zawierała wniosek, że substancja *Ampelomyces quisqualis* nie jest ani chorobotwórcza, ani zakaźna u ssaków oraz że nie występują tutaj żadne toksyny, w związku z czym kwestia narażenia użytkowników na działanie omawianej substancji została należycie uwzględniona, zgodnie z zaleceniami Komitetu Naukowego ds. Roślin.
- (10) Co się tyczy możliwości alergicznych reakcji, nie ma udokumentowanych przypadków takich reakcji związanych z zastosowaniem omawianej substancji w rolnictwie. W rezultacie nie ma powodu, by stwierdzić, że istnieje jakiegokolwiek poważne ryzyko wystąpienia takich reakcji. Jednakże nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia reakcji alergicznych. Powyższe obawy nie powinny przeszkodzić włączeniu danej substancji do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG, zarazem mogłyby być uwzględnione, gdyby Państwa Członkowskie stworzyły program monitoringu wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających *Ampelomyces quisqualis*.
- (11) W związku z powyższym ocena wydana w ramach Stałego Komitetu zawierała wniosek, że w proponowanych warunkach stosowania nie będzie żadnego szkodliwego skutku dla ludzi.
- (12) Przegląd *Gliocladium catenulatum* nie ujawnił żadnych otwartych kwestii czy obaw, które wymagałyby konsultacji Naukowego Komitetu ds. Roślin lub Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (13) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające dane substancje aktywne zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG w świetle jej art. 5 ust. 3, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i wyszczególnione przez Komisję w jej sprawozdaniu kontrolnym. Dlatego właściwe jest włączenie *Ampelomyces quisqualis* i *Gliocladium catenulatum* do załącznika I w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwoleń w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających dane substancje aktywne we wszystkich Państwach Członkowskich, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.
- (14) Po włączeniu *Ampelomyces quisqualis* i *Gliocladium catenulatum* do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG należy przyznać Państwom Członkowskim rozsądny termin na wprowadzenie w życie przepisów dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających powyżej wymienione substancje oraz w szczególności w celu dokonania przeglądu istniejących tymczasowych zezwoleń i najpóźniej do końca wymie-

nionego okresu przekształcić odnośne zezwolenia w pełne zezwolenia, zmienić je lub cofnąć, zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG.

- (15) Dlatego właściwe jest wprowadzenie odpowiednich zmian do dyrektywy 91/414/EWG.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik I do dyrektywy 91/414/EWG otrzymuje brzmienie określone w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 września 2005 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji teksty wymienionych przepisów i tabelę korelacji pomiędzy wymienionymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

Państwa Członkowskie stosują wspomniane przepisy od dnia 1 października 2005 r.

Wspomniane przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody zamieszczania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w obszarze objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie dokonują przeglądu zezwoleń na każdy środek ochrony roślin zawierający *Ampelomyces quisqualis* lub *Gliocladium catenulatum* w celu zapewnienia spełnienia warunków odnoszących się do omawianych substancji aktywnych, określonych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. W razie konieczności Państwa Członkowskie zmieniają lub cofają zezwolenie, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, najpóźniej do dnia 30 września 2005 r.

2. W odniesieniu do każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego *Ampelomyces quisqualis* lub *Gliocladium catenulatum* jako jedyną substancję aktywną lub jako jedną z kilku substancji aktywnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG Państwa Członkowskie, najpóźniej w terminie do dnia 31 marca 2005 r., poddają ponownej ocenie poszczególny produkt na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi załącznika III do niniejszej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu powyższego ustalenia Państwa Członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego *Ampelomyces quisqualis* lub *Gliocladium catenulatum* jako jedyną substancję aktywną, tam gdzie konieczne, zmieniają lub cofną zezwolenie, najpóźniej do dnia 30 września 2006 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego *Ampelomyces quisqualis* lub *Gliocladium catenulatum* jako jedną z wielu substancji aktywnych, tam gdzie konieczne, zmieniają lub cofną zezwolenie do dnia 30 września 2006 r. lub w terminie ustalonym

dla dokonania wspomnianej zmiany lub cofnięcia w odpowiedniej dyrektywie lub dyrektywach, które dodały daną substancję lub substancje do załącznika I dyrektywy 91/414/WE, w zależności od tego, który z tych terminów jest późniejszy.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2005 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 stycznia 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I dodaje się następujący wiersz:

| Nr | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość (*) | Data wejścia w życie | Data wygaśnięcia włączenia | Postanowienia szczególne |
|-----|---|-------------|--------------|----------------------|----------------------------|--|
| „94 | <i>Ampelomyces quisqualis</i> Szczep: AQ 10 nr zbioru kultury CNCM I-807 nr CIPAC Nieprzydzielony | Nie dotyczy | | 1 kwietnia 2005 r. | 31 marca 2015 r. | Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako środka grzybobójczego. Przy wydawaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu w odniesieniu do <i>Ampelomyces quisqualis</i> , w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 8 października 2004 r. |
| 99 | <i>Gliocladium catenulatum</i> Szczep: J1446 nr zbioru kultury DSM 9212 nr CIPAC Nieprzydzielony | Nie dotyczy | | 1 kwietnia 2005 r. | 31 marca 2015 r. | Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako środka grzybobójczego. Przy wydawaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu w odniesieniu do <i>Gliocladium catenulatum</i> , w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 30 marca 2004 r. W wyżej wspomnianej ocenie ogólnej Państwa Członkowskie powinny zwracać szczególną uwagę na ochronę użytkowników i pracowników. Powinny być stosowane środki ograniczania zagrożenia, w miarę potrzeby. |

(*) Dalsze dane szczegółowe dotyczące tożsamości i specyfikacji substancji aktywnych znajdują się w sprawozdaniach z przeglądu.*