

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/2/EF

af 19. januar 2005

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* som aktive stoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

quisqualis) og den 15. juni 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

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

ud fra følgende betragtninger:

(1) De franske myndigheder modtog den 12. april 1996 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra JSC International Ltd om optagelse af det aktive stof *Ampelomyces quisqualis* i bilag I til samme direktiv. Ved Kommissionens beslutning 97/591/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) De finske myndigheder modtog den 19. maj 1998 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Kemira Agro Oy (nu Verdera Oy) om optagelse af det aktive stof *Gliocladium catenulatum* i bilag I til samme direktiv. Ved Kommissionens beslutning 1999/392/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) 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 Kommissionen udkast til vurderingsrapporter vedrørende stofferne den 28. oktober 1997 (*Ampelomyces*

(4) Udkastene til vurderingsrapporter blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 8. oktober 2004 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum*.

(5) Dossieret og oplysningerne fra gennemgangen af *Ampelomyces quisqualis* blev også forelagt for Den Videnskabelige Komité for Planter. Komitéens rapport blev vedtaget formelt den 7. marts 2001⁽⁴⁾.

(6) Komitéen konkluderede i sin udtalelse, at eftersom der ikke forelå tilfredsstillende undersøgelsesresultater vedrørende indvirkningen på lungerne, var spørgsmålet om risikoen for brugerne ikke blevet behandlet tilstrækkeligt indgående. Komitéen konkluderede endvidere, at gentagne doser generelt bør være en del af det primære datasæt, men kan udelades, hvis der fremlægges en passende begrundelse herfor. Hvad angår *Ampelomyces quisqualis* specifikt så komitéen sig ikke i stand til at udtale sig om behovet for gentagne doser, fordi der ikke forelå tilfredsstillende undersøgelsesresultater vedrørende indvirkningen på lungerne.

(7) Endelig konkluderede komitéen, at selv om der ikke var observeret allergiske reaktioner mod *Ampelomyces quisqualis*, kunne risikoen for sådanne allergiske reaktioner som følge af eksponering for organismen i forbindelse med landbrugsarbejde ikke udelukkes. Komitéen betegnede overvågning af producenter og brugeres helbred efter godkendelse som en fornuftig foranstaltning og anbefalede også at gøre disse resultater tilgængelige med henblik på en senere revurdering.

(8) Den videnskabelige komités anbefalinger er taget i betragtning ved den yderligere behandling, i dette direktiv og i den reviderede rapport.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/99/EF (EUT L 309 af 6.10.2004, s. 6).

⁽²⁾ EFT L 239 af 30.8.1997, s. 48.

⁽³⁾ EFT L 148 af 15.6.1999, s. 44.

⁽⁴⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter vedtaget den 7. marts 2001 om vurderingen af *Ampelomyces quisqualis* inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

- (9) Anmelderen gennemførte på den videnskabelige komité's anmodning endnu en undersøgelse af indvirkningen på lungerne. Den stående komité betegnede undersøgelsen som videnskabeligt velfunderet og holdbar og konkluderede efter den yderligere behandling, at *Ampelomyces quisqualis* ikke er patogen, at stoffet ikke er smitsomt hos pattedyr, samt at der ikke indgår nogen toksiner, og at risikoen i forbindelse med brugereksposering følgerig er blevet behandlet tilstrækkeligt indgående i overensstemmelse med anbefalingerne fra Den Videnskabelige Komité for Planter.
- (10) Med hensyn til sandsynligheden for allergiske reaktioner er der ikke observeret sådanne reaktioner som følge af arbejde med stoffet i landbruget. Der er følgerig ingen grund til at antage, at der skulle være nogen alvorlig risiko for sådanne reaktioner. Risikoen for allergiske reaktioner kan dog ikke helt udelukkes. Dette spørgsmål bør ikke være til hinder for, at det pågældende stof optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF; i stedet kunne potentielle problemer imødegås, derved at medlemsstaterne iværksætter et overvågningsprogram i forbindelse med godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Ampelomyces quisqualis*.
- (11) Den stående komité konkluderede derfor, at mennesker på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke ville være udsat for skadevirkninger.
- (12) Ved behandlingen af *Gliocladium catenulatum* viste der sig ingen uafklarede spørgsmål eller problemer, der ville have nødvendiggjort høring af Den Videnskabelige Komité for Planter eller Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet.
- (13) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF sammenholdt med direktivets artikel 5, stk. 3, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med nævnte direktiv.
- (14) Efter optagelsen af *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* i bilag I til direktiv 91/414/EØF bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre

bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer, og især at tage eksisterende foreløbige godkendelser op til fornyet overvejelse og senest ved periodens udløb at ændre dem til fuldstændige godkendelser eller ændre dem eller trække dem tilbage i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

- (15) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (16) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden 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 30. september 2005 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. oktober 2005.

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. Medlemsstaterne tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Ampelomyces quisqualis* eller *Gliocladium catenulatum*, op til fornyet behandling for at sikre, at kravene vedrørende disse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Om nødvendigt ændrer de godkendelserne i henhold til direktiv 91/414/EØF eller trækker dem tilbage senest den 30. september 2005.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Ampelomyces quisqualis* eller *Gliocladium catenulatum*, enten som det eneste aktive stof eller som et af flere aktive stoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. marts 2005, nyvurderer medlemsstaterne produktet på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv. På grundlag af denne vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b) til e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne

- a) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder *Ampelomyces quisqualis* eller *Gliocladium catenulatum* som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. september 2006, eller
- b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder *Ampelomyces quisqualis* eller *Gliocladium catenulatum* som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. september 2006

eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning 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. april 2005.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. januar 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse på listen	Særlige bestemmelser
94	Ampelomyces quisqualis Stamme: AQ 10 Stammesamling nr. CNCM I-807 CIPAC-nr. foreligger endnu ikke	Ikke relevant		1. april 2005	31. marts 2015	Må kun tillades anvendt som fungicid. Når godkendelser gives, skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om Ampelomyces quisqualis, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 8. oktober 2004.
99	Gliocladium catenulatum Stamme: J1446 Stammesamling nr. DSM 9212 CIPAC-nr. foreligger endnu ikke	Ikke relevant		1. april 2005	31. marts 2015	Må kun tillades anvendt som fungicid. Når godkendelser gives, skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om Gliocladium catenulatum, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 30. marts 2004. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på brugeres og arbejdstageres sikkerhed. Der bør anvendes risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(*) Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer.*