

32005L0002

L 20/15

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

22.1.2005

DIRECTIVA 2005/2/CE A COMISIEI
din 19 ianuarie 2005
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active *Ampelomyces quisqualis* și *Gliocladium catenulatum*
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

rapoarte de evaluare privind substanțele în cauză, la 28 octombrie 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) și respectiv la 15 iunie 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

- (4) Proiectele de rapoarte de evaluare au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Aceste examinări s-au încheiat la 8 octombrie 2004 sub forma rapoartelor de examinare ale Comisiei privind *Ampelomyces quisqualis* și *Gliocladium catenulatum*.

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, autoritățile franceze au primit de la JSC International Ltd, la 12 aprilie 1996, o cerere de includere a substanței active *Ampelomyces quisqualis* la anexa I la respectiva directivă. Decizia 97/591/CE a Comisiei ⁽²⁾ a confirmat faptul că dosarul era „conform”, și anume se putea considera că îndeplinește, în principiu, cerințele în materie de date și informații prevăzute la anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

- (5) Dosarul și informațiile obținute în urma examinării substanței *Ampelomyces quisqualis* au fost, de asemenea, înaintate Comitetului științific pentru plante. Raportul acestui comitet a fost adoptat în mod formal la 7 martie 2001 ⁽⁴⁾.

- (2) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Finlanda a primit de la Kemira Agro Oy (în prezent Verdera Oy), la 19 mai 1998, o cerere de includere a substanței active *Gliocladium catenulatum* la anexa I la respectiva directivă. Decizia 1999/392/CE a Comisiei ⁽³⁾ a confirmat faptul că dosarul era „conform”, și anume se putea considera că îndeplinește, în principiu, cerințele în materie de date și informații prevăzute la anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

- (6) În avizul său, Comitetul a conchis că, în absența unui studiu satisfăcător privind efectele asupra plămânilor, riscul la care se expun utilizatorii nu a fost analizat în mod corespunzător. De asemenea, acesta a ajuns la concluzia că dozele repetate ar trebui, în general, să fie incluse în ansamblul de date primare, dar că acestea ar putea fi omise cu condiția prezentării de justificări corespunzătoare. În cazul specific al *Ampelomyces quisqualis*, Comitetul nu a putut să se pronunțe asupra necesității dozajelor repetate din cauza absenței unui studiu satisfăcător privind efectele asupra plămânilor.

- (3) Efectele acestor substanțelor active asupra sănătății umane și a mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE pentru utilizările propuse de solicitanți. Statele membre raportoare desemnate au înaintat Comisiei proiecte de

- (7) În cele din urmă, Comitetul a conchis că, deși nu s-a observat nici o reacție alergică la *Ampelomyces quisqualis*, apariția unei asemenea reacții în urma expunerii la acest organism în momentul unei utilizări agricole nu putea fi exclusă. Comitetul a recomandat, ca măsură de prudență, să se monitorizeze starea de sănătate a producătorilor și utilizatorilor în urma acordării autorizației și publicarea rezultatelor pentru o reevaluare ulterioară.

- (8) Recomandările Comitetului științific au fost luate în considerare pe parcursul examinării suplimentare, în prezenta directivă și în raportul de examinare.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/99/CE a Comisiei (JO L 309, 6.10.2004, p. 6).

⁽²⁾ JO L 239, 30.8.1997, p. 48.

⁽³⁾ JO L 148, 15.6.1999, p. 44.

⁽⁴⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante privind evaluarea substanței *Ampelomyces quisqualis* în sensul Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare – Aviz adoptat de Comitetul științific pentru plante la 7 martie 2001.

(9) La solicitarea Comitetului științific, autorul notificării a realizat un al doilea studiu privind efectele asupra plămânilor. Studiul în cauză a fost considerat drept solid și valid din punct de vedere științific în cadrul Comitetului permanent, a cărui evaluare suplimentară a ajuns la concluzia că *Ampelomyces quisqualis* nu este nici patogenă, nici infecțioasă pentru mamifere și nu există toxine; prin urmare, riscul expunerii utilizatorilor a fost analizat în mod corespunzător, în conformitate cu recomandările Comitetului științific pentru plante.

(10) În ceea ce privește posibilitatea apariției reacțiilor alergice, nici o astfel de reacție nu a fost atestată în urma unei utilizări agricole a substanței. Prin urmare, nu ar trebui să se considere că există un risc grav de reacție de acest tip. Cu toate acestea, posibilitatea apariției reacțiilor alergice nu poate fi exclusă în totalitate. Aceste preocupări nu ar trebui să împiedice includerea substanței la anexa I la Directiva 91/414/CEE; cu toate acestea, statele membre ar putea să le soluționeze punând în aplicare un program de monitorizare atunci când autorizează produse fitosanitare care conțin *Ampelomyces quisqualis*.

(11) În evaluarea realizată, Comitetul permanent a ajuns prin urmare la concluzia că nu există efecte dăunătoare asupra oamenilor în condițiile de utilizare propuse.

(12) Evaluarea substanței *Gliocladium catenulatum* nu a relevat întrebări sau motive de îngrijorare care să necesite o consultare a Comitetului științific pentru plante sau a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.

(13) În urma diferitelor examinări efectuate, rezultă că produsele fitosanitare care conțin substanțe active în cauză pot îndeplini, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, ținând seama de articolul 5 alineatul (3) din respectiva directivă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare al Comisiei. Prin urmare, *Ampelomyces quisqualis* și *Gliocladium catenulatum* ar trebui incluse la anexa I, pentru a garanta că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele fitosanitare care conțin aceste substanțe active vor putea fi acordate în conformitate cu dispozițiile directivei.

(14) După includerea substanțelor *Ampelomyces quisqualis* și *Gliocladium catenulatum* la anexa I la Directiva 91/414/CEE, este necesar să se lase statelor membre un termen

rezonabil pentru a aplica dispozițiile respectivei directive în ceea ce privește produsele fitosanitare care conțin substanțele menționate și în special pentru a reexamina autorizațiile provizorii existente și, înaintea expirării acestui termen, de a le transforma în autorizații definitive, de a le modifica sau de a le retrage, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE.

(15) În consecință, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată.

(16) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică până la 30 septembrie 2005 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Acestea comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 1 octombrie 2005.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi este comunicat de către statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

(1) Statele membre reexaminează autorizația acordată pentru fiecare produs fitosanitar care conține *Ampelomyces quisqualis* sau *Gliocladium catenulatum*, pentru a garanta respectarea condițiilor aplicabile substanțelor active în cauză, astfel cum au fost stabilite la anexa I la Directiva 91/414/CEE. După caz, statele membre modifică sau retrag autorizația, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, până la 30 septembrie 2005.

(2) Orice produs fitosanitar autorizat care conține *Ampelomyces quisqualis* sau *Gliocladium catenulatum* în calitate de substanță activă unică sau asociată altor substanțe active, incluse la anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 martie 2005, face obiectul unei reexaminări efectuate de statele membre pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele prevăzute la anexa III la directiva menționată. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma acestei evaluări, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține *Ampelomyces quisqualis* sau *Gliocladium catenulatum* în calitate de substanță activă unică modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 septembrie 2006 sau

(b) în cazul unui produs care conține *Ampelomyces quisqualis* sau *Gliocladium catenulatum*, în calitate de substanță activă asociată altor substanțe, modifică sau retrag autorizația, după caz, fie până la 30 septembrie 2006, fie, în cazul în care este vorba

de o dată ulterioară, până la data stabilită pentru această modificare sau retragere în directiva sau directivele prin care substanța sau substanțele în cauză au fost adăugate la anexa I la Directiva 91/414/CEE.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 aprilie 2005.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 19 ianuarie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarele substanțe se adăugă la finalul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE.

Număr	Denumire comună, număr de identificare	Denumirea UICPA	Puritate (*)	Intrare în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Sușă: AQ 10 Colecția de culturi nr. CNCM I-807 Nr. CIMAP Nearribuit	Inexistentă		1 aprilie 2005	31 martie 2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid. În momentul acordării autorizațiilor, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru <i>Ampelomyces quisqualis</i> și în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 8 octombrie 2004.
99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Sușă: J 1446 Colecția de culturi nr. DSM 9212 Nr. CIMAP Nearribuit	Inexistentă		1 aprilie 2005	31 martie 2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid. În momentul acordării autorizațiilor, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru <i>Gliocladium catenulatum</i> și în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 30 martie 2004. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție specială protecției utilizatorilor și muncitorilor. După caz, trebuie adoptate măsuri menite să atenueze riscurile.

(*) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificarea substanțelor active sunt furnizate în raportul de examinare.”