

SMĚRNICE KOMISE 2005/2/ES

ze dne 19. ledna 2005,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum*

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

žadatelé. Členské státy jmenované zpravodajem předložily Komisi návrhy hodnotících zpráv o těchto látkách dne 28. října 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) a dne 15. června 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela dne 12. dubna 1996 Francie od společnosti JSC International Ltd. žádost o zařazení účinné látky *Ampelomyces quisqualis* do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 97/591/ES⁽²⁾ bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“, tj. že v zásadě splňuje požadavky na údaje a informace stanovené v příloze II a III směrnice 91/414/EHS.

(2) Dne 19. května 1998 obdrželo Finsko od společnosti Kemira Agro Oy (nyní Verdera Oy) žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS o zařazení účinné látky *Gliocladium catenulatum* do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 1999/392/ES⁽³⁾ bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“, tj. že v zásadě splňuje požadavky na údaje a informace stanovené v příloze II a III směrnice 91/414/EHS.

(3) Účinky těchto účinných látek na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná

(4) Návrhy hodnotících zpráv byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Přezkoumání bylo dokončeno dne 8. října 2004 formou zpráv Komise o přezkoumání látek *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum*.

(5) Dokumentace a informace z přezkoumání látky *Ampelomyces quisqualis* byly předloženy také Vědeckému výboru pro rostliny. Zpráva tohoto výboru byla formálně schválena dne 7. března 2001⁽⁴⁾.

(6) Komise ve svém stanovisku dospěla k názoru, že v důsledku neexistence uspokojivé plicní studie nebylo dostatečně zohledněno riziko pro uživatele. Výbor dále došel k závěru, že součástí základního souboru údajů by obecně mělo být opakované dávkování, které je však možné při náležitém odůvodnění vynechat. Ve zvláštním případě látky *Ampelomyces quisqualis* se výbor nemohl k nezbytnosti opakovaného dávkování vyjádřit z důvodu neexistence uspokojivé plicní studie.

(7) Nakonec došel výbor k závěru, že ačkoli na látku *Ampelomyces quisqualis* nebyly upozorovány žádné alergické reakce, nelze vyloučit možnost výskytu alergických reakcí v důsledku expozice těmto organismům při zemědělském využití. Jako prozíravé opatření po povolení látky doporučil výbor sledovat zdraví producentů a uživatelů a dát výsledky k dispozici pro další budoucí přezkoumání.

(8) Při dalším přezkoumání byla v této směrnici a zprávě o přezkoumání vzata v úvahu doporučení vědeckého výboru.

(¹) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/99/ES (Úř. věst. L 309, 6.10.2004, s. 6).

(²) Úř. věst. L 239, 30.8.1997, s. 48.

(³) Úř. věst. L 148, 15.6.1999, s. 44.

(⁴) Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se hodnocení látky *Ampelomyces quisqualis* v kontextu směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Vědecký výbor pro rostliny stanovisko přijal dne 7. března 2001.

- (9) Druhou plicní studii provedl oznamovatel na žádost vědeckého výboru. Studie byla považována za vědecky správnou a platnou v rámci stálého výboru, z jehož dalšího hodnocení vyplynulo, že látka *Ampelomyces quisqualis* není ani patogenní, ani infekční pro savce a že ani neobsahuje toxiny; tím bylo riziko expozice uživatelů náležitě zohledněno v souladu s doporučeními Vědeckého výboru pro rostliny.
- (10) Pokud jde o možné alergické reakce, při zemědělském použití této látky nebyly žádné takové reakce zaznamenány. V důsledku toho není důvod se obávat, že existují vážná rizika takových reakcí. Možnost výskytu alergických reakcí však nelze zcela vyloučit. Takové obavy by neměly bránit zařazení látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS, členské státy by však na ně měly reagovat při vytváření monitorovacího programu v rámci povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku *Ampelomyces quisqualis*.
- (11) Hodnocení v rámci stálého výboru proto dospělo k závěru, že za navržených podmínek použití nebude docházet ke škodlivým účinkům na člověka.
- (12) Z přezkoumání látky *Gliocladium catenulatum* nevyplynuly žádné otevřené otázky či obavy, které by vyžadovaly konzultaci Vědeckého výboru pro rostliny nebo Evropského úřadu pro bezpečnost potravin.
- (13) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dané účinné látky mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS s ohledem na čl. 5 odst. 3, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit látky *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum* do přílohy I a zajistit tak, že ve všech členských státech mohou být povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky udělována podle uvedené směrnice.
- (14) Po zařazení látek *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum* do přílohy I směrnice 91/414/EHS by měla být členskými státy poskytnuta přiměřená lhůta k provedení směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto látky,

a zejména k tomu, aby přezkoumaly stávající dočasná povolení a nejpozději do konce této lhůty nahradily tato povolení konečnými povoleními nebo je podle ustanovení směrnice 91/414/EHS změnily nebo odňaly.

- (15) Proto by směrnice 91/414/EHS měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (16) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 30. září 2005 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. října 2005.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při příležitosti jejich úředního vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

1. Členské státy přezkoumají povolení udělené pro každý přípravek na ochranu rostlin obsahující látku *Ampelomyces quisqualis* nebo *Gliocladium catenulatum*, aby se zajistilo dodržování podmínek týkajících se těchto účinných látek uvedených v příloze I směrnice 91/414/EHS. Je-li to nutné, změní nebo odejmou povolení v souladu se směrnicí 91/414/EHS nejpozději do 30. září 2005.

2. Každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující látku *Ampelomyces quisqualis* nebo *Gliocladium catenulatum* jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které budou nejpozději do 31. března 2005 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, členské státy nově zhodnotí na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) v případě, že přípravek obsahuje látku *Ampelomyces quisqualis* nebo *Gliocladium catenulatum* jako jedinou účinnou látku, je-li to nezbytné, změnit nebo odejmout povolení nejpozději do 30. září 2006, nebo
- b) v případě, že přípravek obsahuje látku *Ampelomyces quisqualis* nebo *Gliocladium catenulatum* jako jednu z několika účinných látek, je-li to nezbytné, změnit nebo odejmout povolení do

30. září 2006 nebo do data určeného pro tuto změnu nebo odnětí v příslušné směrnici nebo směrnících, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, přičemž určující je pozdější datum.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. dubna 2005.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 19. ledna 2005.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňuje tato řádka:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> kmen: AQ 10 sbírka kultur č. CNCM I-807 CIPAC č. nepřiděleno	nepoužije se		1. dubna 2005	31. března 2015	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při udělování povolení musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky <i>Ampelomyces quisqualis</i> , a zejména přílohy I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 8. října 2004.
99	<i>Gliocladium catenulatum</i> kmen: J1446 sbírka kultur č. DSM 9212 CIPAC č. nepřiděleno	nepoužije se		1. dubna 2005	31. března 2015	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při udělování povolení musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky <i>Gliocladium catenulatum</i> , a zejména přílohy I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 30. března 2004. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů a pracovníků. Všude, kde je vhodné, se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.*