

32001L0047

28.6.2001

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 175/21

## SMĚRNICE KOMISE 2001/47/ES

ze dne 25. června 2001,

kteřou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem zařazení účinné látky *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

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 <sup>(1)</sup>, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 2001/28/ES <sup>(2)</sup>, 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 (dále jen „směrnice“) obdržela Belgie dne 18. května 1994 od Thermo Trilog Corporation (dále jen „žadatel“) žádost o zařazení účinné látky *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874) do přílohy I směrnice.
- (2) Podle čl. 6 odst. 3 směrnice Komise ve svém rozhodnutí 97/164/ES <sup>(3)</sup> potvrdila, že dokumentace předložená pro *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874) v zásadě splňuje požadavky přílohy II na údaje a informace, a pokud jde o přípravek na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku, i požadavky přílohy III směrnice;
- (3) Podle čl. 5 odst. 1 směrnice může být účinná látka zařazena do přílohy I na dobu nepřesahující 10 let, pokud lze přepokládat, že použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku ani jejich rezidua nebudou mít žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na podzemní vody a ani žádný jiný nepříjemný vliv na životní prostředí.
- (4) U *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874) byly podle čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice u použití navrhovaných žadatelem posouzeny účinky na lidské zdraví a životní prostředí. Belgie, jako jmenovaný členský stát zpravodaj, předložila Komisi návrh hodnotící zprávy o této látce dne 9. prosince 1997.
- (5) Návrh hodnotící zprávy byl přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého rostlinolékařského výboru. Toto přezkoumání bylo dokončeno dne 27. dubna 2001 formou zprávy Komise o přezkoumání *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874). Pokud by bylo nutné

tuto zprávu o přezkoumání aktualizovat, aby byl zohledněn technický a vědecký vývoj, bylo by rovněž nezbytné změnit v souladu s touto směrnicí podmínky pro zařazení *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874) do přílohy I směrnice.

- (6) Dokumentační soubor a informace z přezkoumání *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874) byly také předloženy ke konzultaci Vědeckému výboru pro rostliny dne 16. prosince 1999. Tento výbor vyjádřil své stanovisko dne 30. listopadu 2000 <sup>(4)</sup>.
- (7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčnou účinnou látku obecně mohou splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a), b) a odst. 3 směrnice, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit dotyčnou účinnou látku do přílohy I, aby bylo zajištěno, že ve všech členských státech mohou být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotyčnou účinnou látku udělována podle ustanovení směrnice.
- (8) Po zařazení účinné látky je nezbytné poskytnout členským státům přiměřené období k provedení ustanovení směrnice o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874) a zejména k přezkoumání stávajících dočasných povolení nebo k udělení nových povolení v souladu s ustanoveními směrnice, a to nejpozději do konce tohoto období. Delší období může být vyžadováno také pro přípravky na ochranu rostlin obsahující *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874) a další účinné látky uvedené v příloze I.
- (9) Protože musí být ještě přijaty jednotné zásady pro mikroorganismy, je vhodné, aby členské státy při udělování povolení používaly obecná ustanovení článku 4 směrnice. Je také vhodné poskytnout členským státům přiměřené období k přehodnocení udělených povolení ve světle jednotných zásad po jejich přijetí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 113, 24.4.2001, s. 5.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 64, 5.3.1997, s. 17.

<sup>(4)</sup> Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se hodnocení látky *Paecilomyces fumosoroseus* v souladu se směrnicí Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh. SCP/PAECIL/002 v konečném znění ze dne 11. prosince 2000.

- (10) Je vhodné stanovit, aby konečné znění zprávy o přezkoumání (s výjimkou důvěrných informací ve smyslu čl. 14 směrnice) bylo trvale k dispozici u členských států nebo aby jimi bylo zpřístupněno k nahlédnutí všem zúčastněným stranám.
- (11) opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého rostlinolékařského výboru ze dne 27. dubna 2001,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Tabulka v příloze I směrnice 91/414/EHS se mění tak, že se do ní zařazuje účinná látka *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874) uvedená v příloze této směrnice.

#### Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. prosince 2001. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

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

2. Pokud jde o přezkoumání stávajících dočasných povolení udělených ve světle zprávy o přezkoumání, tato povolení se odejmou a popřípadě nahradí trvalým povolením do 30. listopadu 2002.

3. Pokud jde o uplatňování jednotných zásad členské státy přezkoumají udělená povolení co nejdříve po jejich přijetí, nejpozději však do 12 měsíců od data přijetí těchto zásad.

4. U přípravků na ochranu rostlin obsahujících *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874) spolu s další účinnou látkou uvedenou v příloze I směrnice 91/414/EHS se však období uvedené v odstavci 1 prodlužuje v případě, že v ustanoveních směrnice, kterou se mění příloha I směrnice 91/414/EHS za účelem zařazení dané účinné látky, je stanovena delší prováděcí lhůta.

5. Členské státy trvale zpřístupní zprávu o přezkoumání *Paecilomyces fumosoroseus* (kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874) (s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 14 směrnice) všem zúčastněným stranám nebo jim je poskytnou k nahlédnutí na zvláštní žádost.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. července 2001.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 25. června 2001.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

## PŘÍLOHA

## ÚČINNÁ LÁTKA, KTERÁ MÁ BÝT DOPLNĚNA DO TABULKY V PŘÍLOZE I SMĚRNICE 91/414/EHS

| Číslo | Obecný název, identifikační čísla                                                    | Název podle IUPAC | Čistota                                                                                                                     | Vstup v platnost | Konec platnosti zařazení | Zvláštní ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18    | <i>Paecilomyces fumosoroseus</i><br>kmen Apopka 97, PFR 97<br>nebo CG 170, ATCC20874 | Není relevantní   | Nepřítomnost sekundárních metabolitů by měla být zkontrolována vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií v každé živné půdě. | 1. července 2001 | 30. června 2011          | Povolena mohou být pouze použití jako insekticid.<br><br>Každá živná půda by měla být zkontrolována vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií, aby bylo zajištěno, že nejsou přítomny žádné sekundární metabolity.<br><br>Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 27. dubna 2001. |