

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/71/EF

af 28. april 2004

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage *Pseudomonas chlororaphis* som aktivt stof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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 svenske myndigheder modtog den 15. december 1994 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bio Agri AB (i det følgende benævnt »ansøgeren«) om optagelse af det aktive stof *Pseudomonas chlororaphis* i direktivets bilag I. Ved beslutning 97/248/EF⁽²⁾ af 25. marts 1997 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) Virkningerne af dette aktive stof på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den 7. april 1998 forelagde den rapporterende medlemsstat Kommissionen et udkast til en vurderingsrapport om stoffet.
- (3) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 30. marts 2004 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om *Pseudomonas chlororaphis*.
- (4) Dossieret og oplysningerne fra gennemgangen blev også forelagt for Den Videnskabelige Komité for Planter. Komitéen blev anmodet om at kommentere a) restkoncentrationer i fødevarer og foder, b) brugereksposering, c) om en undersøgelse på højere plan bør omfatte gentagne doseringer som del af det primære datasæt med henblik på mulige risici for mennesker, d) den toksikologiske sikkerhed ved det aktive stofs antibiotiske metabolitter, e) behovet for at overvåge arbejdstagernes

sundhed og f) risikoen for, at *Pseudomonas chlororaphis* forårsager sårinfektioner eller andre sygdomme hos mennesker.

Komitéen konkluderer i sin udtalelse⁽³⁾, at a) spørgsmålet om restkoncentrationer er blevet behandlet tilstrækkeligt indgående, og at der ikke er grund til bekymring, b) spørgsmålet om brugereksposering for midler med *Pseudomonas chlororaphis* er blevet behandlet tilstrækkeligt indgående, c) gentagne doseringer, for så vidt angår *Pseudomonas chlororaphis* og under hensyntagen til resultaterne af de foreliggende undersøgelser, ikke er nødvendige for at vurdere risikoen for mennesker, d) flere undersøgelser vil være nødvendige for en mere fuldstændig vurdering af det mutagene potentiel af metabolitten 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR); komitéen mente dog, at det potentielle omfang af menneskers eksponering for DDR og andre mulige antibiotiske metabolitter er så ubetydeligt, at der, selv hvis der ikke fremlægges yderligere oplysninger, ikke er større grund til bekymring for forbrugernes og brugernes sikkerhed, e) en undersøgelse på basis af lægeovervågning af arbejdstagere bør gennemføres, når dette aktive stof tages i brug som mikrobielt pesticid, f) der ikke er grund til bekymring for menneskers sikkerhed med hensyn til sårinfektioner.

Der er taget hensyn til den videnskabelige komités anbefalinger samt supplerende oplysninger fra anmelderen i den yderligere vurdering samt i dette direktiv og i den reviderede vurderingsrapport, hvor behovet for at følge brugere og arbejdstagere på basis af lægeovervågning med henblik på med det samme at kunne konstatere eventuelle negative virkninger samt for at følge undersøgelser til kvantificering af DDR-kontamineringen i praksis understreges. Den stående komité konkluderede, at der ikke er nogen uacceptabel risiko for brugerne, hvis der træffes passende risikoreducerende foranstaltninger.

- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Pseudomonas chlororaphis*, 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. Det aktive stof bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/82/EF (EUT L 228 af 12.9.2003, s. 11).

⁽²⁾ EFT L 98 af 15.4.1997, s. 15.

⁽³⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om specifikke spørgsmål fra Kommissionen vedrørende vurdering af *pseudomonas chlororaphis* inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF — scp/pseudom/002-final af 20. december 2001.

- (6) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Pseudomonas chlororaphis*, 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.
- (7) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) 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 31. marts 2005 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. april 2005.

2. 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.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Pseudomonas chlororaphis*, op til fornyet behandling for at sikre, at kravene vedrørende dette

aktive stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Om nødvendigt ændrer de eller trækker godkendelsen tilbage i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. marts 2005.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Pseudomonas chlororaphis*, 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. 30. september 2004, nyvurderer medlemsstaterne produktet på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne så, om produktet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne

- a) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder *Pseudomonas chlororaphis* som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. marts 2006, eller
- b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder *Pseudomonas chlororaphis* som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. marts 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. oktober 2004.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. april 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»90	Pseudomonas chlororaphis Stamme: MA 342 CIPAC-nr. 574	Ikke relevant	Fermentatets indhold af den sekundære metabolit 2,3-deepoxy-2,3-didehydrorhizoxin (DDR) må ikke overstige LOQ (2 mg/l) når det formuleres	1.10.2004	30.9.2014	Må kun tillades anvendt som fungicid til bejdsning af frø i lukkede bejdseanlæg. Når godkendelser gives, skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om Pseudomonas chlororaphis, 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 risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer.»