

KOMISSION DIREKTIIVI 2005/2/EY,

annettu 19 päivänä tammikuuta 2005,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta *Ampelomyces quisqualis* ja *Gliocladium catenulatum*in sisällyttämiseksi siihen tehoaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

jäsenvaltio toimitti komissiolle tehoaineita koskevat arvioluonnokset 28 päivänä lokakuuta 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) ja 15 päivänä kesäkuuta 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Ranskan viranomaiset vastaanottivat 12 päivänä huhtikuuta 1996 JSC International Ltd:lta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen *Ampelomyces quisqualis* -nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin liitteeseen I. Komission päätöksessä 97/591/EY⁽²⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.

(2) Suomi vastaanotti 19 päivänä toukokuuta 1998 Kemira Agro Oy:ltä (nykyinen Verdera Oy) direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen *Gliocladium catenulatum* -nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin liitteeseen I. Komission päätöksessä 1999/392/EY⁽³⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.

(3) Kyseisten tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijoiden ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Nimetty esittelevä

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arvioluonnoksia elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Tarkastelu saatettiin päätökseen 8 päivänä lokakuuta 2004 komission tarkastelukertomuksilla *Ampelomyces quisqualis*ista ja *Gliocladium catenulatum*ista.

(5) *Ampelomyces quisqualis*ista koskeva asiakirja-aineisto ja tarkastelusta saadut tiedot toimitettiin myös kasveja käsittelevälle tiedekomitealle. Komitean raportti⁽⁴⁾ hyväksyttiin virallisesti 7 päivänä maaliskuuta 2001.

(6) Komitea totesi lausunnossaan, että koska tyydyttävää keuhkotutkimusta ei ole tehty, käyttäjiin kohdistuvia riskejä ei ole selvitetty riittävästi. Lisäksi komitea totesi, että toistuvan annostelun pitäisi yleisesti ottaen olla osa perustietoja, mutta se voidaan riittävin perusteluin jättää pois. *Ampelomyces quisqualis* on erityistapaus siinä, että komitea ei kyennyt kommentoimaan toistuvan annostelun tarvetta, koska tyydyttävää keuhkotutkimusta ei ole tehty.

(7) Lopuksi komitea totesi, että vaikka *Ampelomyces quisqualis*in ei ole havaittu aiheuttavan allergisia reaktioita, ei voida sulkea pois maataloudessa altistumisesta johtuvien allergisten reaktioiden esiintymismahdollisuutta. Komitea suosittelee tuottajien ja käyttäjien terveyden seuraamista luvan myöntämisen jälkeisenä varovaisuustoimenpiteenä ja näiden tulosten asettamista käytettäviksi tulevassa uudelleenarvioinnissa.

(8) Tiedekomitean suositukset otettiin huomioon lisätarkastelussa sekä tätä direktiiviä ja tarkastelukertomusta laadittaessa.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2004/99/EY (EYVL L 309, 6.10.2004, s. 6).

⁽²⁾ EYVL L 239, 30.8.1997, s. 48.

⁽³⁾ EYVL L 148, 15.6.1999, s. 44.

⁽⁴⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY mukaisesti antama lausunto *Ampelomyces quisqualis*in arvioinnista – Kasveja käsittelevän tiedekomitean 7 päivänä maaliskuuta 2001 hyväksytty lausunto.

- (9) Ilmoittaja suoritti tiedekomitean vaatimuksesta toisen keuhkotutkimuksen. Pysyvä komitea katsoi tutkimuksen olevan tieteellisesti vakuuttava ja pätevä ja totesi jatkoarvioinnissaan, että *Ampelomyces quisqualis* ei ole patogeeninen, ei aiheuta tartuntoja nisäkkäillä eikä myöskään toksiineista ole kyse, joten näin ollen käyttäjän altistumisen riski on otettu asianmukaisesti huomioon kasveja käsittelevän tiedekomitean suositusten mukaisesti.
- (10) Aineen käytöstä maataloudessa johtuvia allergisia reaktioita ei ole dokumentoitu. Näin ollen ei ole syytä uskoa, että tällaisten reaktioiden riski olisi vakava. Allergisten reaktioiden esiintymismahdollisuutta ei voida kuitenkaan täysin sulkea pois. Nämä huolenaiheet eivät saisi estää aineen sisällyttämistä direktiivin 91/414/EY liitteeseen I, vaan niihin voitaisiin vastata siten, että samalla kun jäsenvaltiot myöntävät luvan *Ampelomyces quisqualista* sisällyttäville kasvinsuojelutuotteille, ne ottavat käyttöön seurantaohjelman.
- (11) Pysyvässä komiteassa suoritettua arvioinnissa päädyttiin näin ollen siihen, että ihmisiin ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa kohdistu haitallisia vaikutuksia.
- (12) *Gliocladium catenulatum*in tarkastelussa ei paljastunut avoimia kysymyksiä tai huolenaiheita, jotka olisivat edellyttäneet kasveja käsittelevän tiedekomitean tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemista.
- (13) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että näitä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset direktiivin 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettulla tavalla erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää *Ampelomyces quisqualis* ja *Gliocladium catenulatum* liitteeseen I sen varmistamiseksi, että näitä tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa kyseisessä direktiivissä säädetyllä tavalla.
- (14) Kohtuullinen määräaika on tarpeen *Ampelomyces quisqualis*in ja *Gliocladium catenulatum*in direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen jälkeen, jotta jäsenvaltiot voivat panna direktiivin 91/414/ETY säännökset täytäntöön näitä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ja erityisesti muuttaa voimassa olevia väliaikaisia lupia ja muuttaa nämä luvat viimeistään tämän määräajan päättyessä pysyviksi luviksi, muuttaa niitä tai peruuttaa ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti.
- (15) Direktiiviä 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.
- (16) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketujua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,
- ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:
- 1 artikla
- Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.
- 2 artikla
1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2005. Niiden on toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle viipymättä sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.
- Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä lokakuuta 2005.
- Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.
- 3 artikla
1. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava kaikkien *Ampelomyces quisqualis*in tai *Gliocladium catenulatum*in sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia varmistuakseen siitä, että direktiivin 91/414/ETY liitteessä I vahvistettuja näitä tehoaineita koskevia edellytyksiä noudatetaan. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava luvat direktiivin 91/414/ETY mukaisesti viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2005.

2. Jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sellaisten sallittujen kasvin-suojeluaineiden osalta, jotka sisältävät *Ampelomyces quisqualis* tai *Gliocladium catenulatum*ia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki on 31 päivään maaliskuuta 2005 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvion perusteella määritettävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Ampelomyces quisqualis* tai *Gliocladium catenulatum*ia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2006; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Ampelomyces quisqualis* tai *Gliocladium catenulatum*ia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30

päivänä syyskuuta 2006 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2005.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 19 päivänä tammikuuta 2005.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun rivi seuraavasti:

Nro	Yleisnimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityiset säännökset
*94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Kanta: AQ 10 Kantakokoelma nro CNCM I-807 CIPAC-numero: Ei mainittu	Ei sovelleta.		1.4.2005	31.3.2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Lupia myönnettäessä on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 8 päivänä lokakuuta 2004 valmiiksi saadun <i>Ampelomyces quisqualis</i> koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.
99	<i>Glodadium catenulatum</i> Kanta: J1446 Kantakokoelma nro DSM 19212 CIPAC-numero: Ei mainittu	Ei sovelleta.		1.4.2005	31.3.2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Lupia myönnettäessä on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 30 päivänä maaliskuuta 2004 valmiiksi saadun <i>Glodadium catenulatum</i> koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläinten suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

(*) Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa."