

32004L0071

L 127/104

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

29.4.2004

DYREKTYWA KOMISJI 2004/71/WE

z dnia 28 kwietnia 2004 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia *Pseudomonas chlororaphis* jako substancji czynnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Władze szwedzkie otrzymały w dniu 15 grudnia 1994 r., zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, od Bio Agri AB, dalej zwanym wnioskodawcą, wniosek o włączenie czynnej substancji *Pseudomonas chlororaphis* do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG. Decyzja Komisji 97/248/WE⁽²⁾ potwierdziła „kompletność” dokumentacji w tym sensie, że można ją uznać za spełniającą, co do zasady, wymogi załączników II i III dyrektywy 91/414/EWG dotyczących danych i informacji.
- (2) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG oceniono wpływ tej czynnej substancji na zdrowie ludzkie i środowisko w odniesieniu do sposobów użycia proponowanych przez wnioskodawców. Państwo Członkowskie sprawozdawca przedłożyło Komisji projekt sprawozdania oceniającego dotyczącego tej substancji w dniu 7 kwietnia 1998 r.
- (3) Projekt sprawozdania oceniającego został przejrany przez Państwa Członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 30 marca 2004 r. w formie sprawozdania Komisji z przeglądu dla *Pseudomonas chlororaphis*.
- (4) Dokumentacja i informacje z przeglądu zostały także przedłożone Komitetowi Naukowemu ds. Roślin. Komitet poproszono o wypowiedzenie się w następujących kwestiach: a) w sprawie poziomów pozostałości w żywności i paszach; b) w sprawie narażenia użytkowników; c) czy, uwzględniając potencjalne zagrożenia dla ludzi, wielopoziomowe podejście powinno uwzględniać powtórne dawkowanie jako część głównego zestawu danych; d) w sprawie bezpieczeństwa toksykologicznego metabolitów antybiotycznych substancji czynnej; e) w sprawie konieczności kontrolowania zdrowia pracowników; i f) w sprawie możliwości wywołania przez *Pseudomonas chlororaphis* infekcji ran lub innych patogenicznych skutków.

Komitet w swojej opinii⁽³⁾ stwierdził, że: a) kwestię pozostałości zajęto się we właściwy sposób i nie stanowi ona przedmiotu troski; b) kwestię narażenia użytkowników na preparaty *Pseudomonas chlororaphis* pozostałości zajęto się we właściwy sposób; c) w szczególnym przypadku *Pseudomonas chlororaphis* oraz w świetle wyników dostępnych badań powtórne dawkowanie nie jest konieczne, by ocenić zagrożenie dla ludzi; d) konieczne będzie przeprowadzenie większej ilości badań w celu całościowej oceny potencjału mutagennego metabolitu 2,3-diepoksydowo-2,3-didehydro-rizoksynu (DDR). Jednakże Komitet uważa potencjalne narażenie ludzi na DDR jak również na inne możliwe metabolity antybiotyczne za tak niskie, że, nawet w braku dalszych informacji, nie istnieje większa troska o bezpieczeństwo konsumentów i użytkowników; e) badania oparte na nadzorze medycznym pracowników powinny być przeprowadzone przy wprowadzaniu tego środka jako pestycydu mikrobiologicznego; f) nie ma powodu do troski o bezpieczeństwo ludzi w odniesieniu do infekcji ran.

W trakcie dalszego przeglądu i w niniejszej dyrektywie oraz w sprawozdaniu przeglądowym uwzględniono zalecenia Komitetu Naukowego i dalsze informacje przekazane przez powiadamiającego, w których podkreślono konieczność kontrolowania użytkowników i pracowników opartego na nadzorze medycznym w celu wykrycia bez zbędnej zwłoki negatywnych skutków jak również badań kontrolnych w celu określenia wielkości zanieczyszczenia DDR w warunkach praktycznych. Ocena Komitetu Stałego stwierdziła, że nie powinno wystąpić nieoczekiwane ryzyko dla użytkowników, pod warunkiem stosowanie właściwych środków je ograniczających.

- (5) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań wydaje się, iż środki ochrony roślin zawierające *Pseudomonas chlororaphis* spełniają ogólnie wymagania ustanowione w art. 5 ust. 1 lit a) i b) dyrektywy 91/414/EWG w świetle jej art. 5 ust. 3, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które były przedmiotem badań i wyszczególnione w sprawozdaniu Komisji z przeglądu. Dlatego właściwe jest włączenie tej substancji aktywnej do załącznika I w celu zapewnienia, że we wszystkich Państwach Członkowskich zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną mogą być przyznawane zgodnie z przepisami tej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/20/WE (Dz.U. L 70 z 9.3.2004, str. 32).

⁽²⁾ Dz.U. L 98 z 15.4.1997, str. 15.

⁽³⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin na wniosek Komisji Europejskiej w odniesieniu do oceny *Pseudomonas chlororaphis* w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG, scp/pseudom/002 – final przyjęta w dniu 20 grudnia 2001 r.

- (6) Po włączeniu powinno się przyznać Państwom Członkowskim rozsądny okres czasu na wdrożenie przepisów dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających *Pseudomonas chlororaphis* oraz w szczególności w celu przejrzania istniejących zezwoleń tymczasowych i, najpóźniej do końca tego okresu, przekształcić je w pełne zezwolenia, zmienić je lub wycofać je zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG.
- (7) Dlatego należy odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie najpóźniej do dnia 31 marca 2005 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie przedstawiają Komisji tekst tych przepisów i tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 kwietnia 2005 r.

2. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie dokonują przeglądu zezwolenia na każdy ze środków ochrony roślin zawierający *Pseudomonas chlororaphis* w celu zapewnienia, że spełnione są warunki dotyczące tej czynnej substancji określone w załączniku I do dyrektywy

91/414/EWG. Tam gdzie konieczne, zmieniają lub wycofują zezwolenia zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 marca 2005 r.

2. Państwa Członkowskie poddają nowej ocenie każdy dopuszczony środek ochrony roślin zawierający *Pseudomonas chlororaphis* jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych, wyszczególnionych najpóźniej do dnia 30 września 2004 r. w załączniku I do dyrektywy 91/414, zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG i na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi załącznika III do tej dyrektywy. Na podstawie tej oceny decydują, czy ten środek ochrony roślin spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po tej ocenie Państwa Członkowskie postępują w następujący sposób:

- a) w przypadku środka zawierającego *Pseudomonas chlororaphis* jako jedyną substancję czynną, gdzie właściwe, zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 marca 2006 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego *Pseudomonas chlororaphis* jako jedną z kilku substancji czynnych, gdzie właściwe, zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 31 marca 2006 r. lub w terminie wyznaczonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach, które dodały odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG. Obowiązuje data późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu 1 października 2004 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 kwietnia 2004 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I na końcu tabeli dodaje się następujący rząd:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numer identyfikacyjny	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
„90	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Obciążenie: MA 342 CIPAC Nr 611	Nie ma zastosowania	Ilość drugorzędnego metabolitu 2,3-diepoksydowo-2,3-didehydro-rizoksynu (DDR) w fermentacji w momencie formułowania produktu nie może przekroczyć LOQ (2 mg/l).	1 października 2004 r.	30 września 2014 r.	Zezwolenie tylko na użycie jako środka grzybobójczego dla zaprawiania materiału siewnego w urządzeniach do zaprawiania materiału siewnego. Przy przyznawaniu zezwolenia uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu w sprawie <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, a w szczególności jego dodatki I i II, sporządzonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 30 marca 2004 r. W tej całościowej ocenie Państwa Członkowskie powinny zwracać szczególną uwagę na bezpieczeństwo pracowników i użytkowników. Środki ograniczające ryzyko powinny być stosowane, gdzie jest to właściwe.

⁽¹⁾ Dalsze szczegóły dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych zawarte są w sprawozdaniu z przeglądu.”