

32004L0071

L 127/104

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

29.4.2004

SMERNICA KOMISIE 2004/71/ES

z 28. apríla 2004,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS, aby sa *Pseudomonas chlororaphis* zaradil ako účinná látka

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾, najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) Švédske úrady dostali 15. decembra 1994 žiadosť podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS od Bio Agri AB, ďalej len ako žiadateľ, o zaradenie účinnej látky *Pseudomonas chlororaphis* do prílohy I k uvedenej smernici. Rozhodnutie Komisie 97/248/EHS ⁽²⁾ z 25. marca 1997 potvrdilo, že dokumentačný súbor údajov je „úplný“ v zmysle toho, že by sa v podstate mohol považovať za spĺňajúci požiadavky vzhľadom na údaje a informácie z príloh II a III k smernici 91/414/EHS.
- (2) Pri tejto účinnej látke sa účinky na zdravie ľudí a životné prostredie posudzovali v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a ods. 4 smernice 91/414/EHS pre použitia navrhované žiadateľmi. Ustanovený spravodajský členský štát predložil 7. apríla 1998 Komisii návrh hodnotiacej správy o látke.
- (3) Návrh hodnotiacej správy posudzovali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Hodnotenie sa ukončilo 30. marca 2004 vo forme hodnotiacej správy Komisie pre *Pseudomonas chlororaphis*.
- (4) Dokumentačný súbor údajov a informácie z hodnotenia sa predložili aj Vedeckému výboru pre rastliny. Výbor bol požiadaný o pripomienky a) k hladinám rezíduí v potravinách a krmivách; b) k expozícii operátora látky; c) k tomu, či by vzhľadom na možné riziko pre ľudí bol možný stupňový prístup s opakovaným podávaním ako súčasťou primárneho súboru údajov; d) k toxikologickej bezpečnosti antibiotických metabolitov

účinnej látky; e) k potrebe monitorovania zdravia pracovníkov; a f) k potenciálu *Pseudomonas chlororaphis* spôsobovať infekcie rán alebo iné patogénne účinky.

Výbor prišiel vo svojom stanovisku ⁽³⁾ k záveru, že a) záležitosť s rezíduami sa dostačujúco prejednála a neexistuje žiadny dôvod k znepokojeniu; b) dostačujúco sa prejednála záležitosť expozície operátora látky *Pseudomonas chlororaphis*; c) v špecifickom prípade látky *Pseudomonas chlororaphis* a vzhľadom na výsledky dostupných štúdií nie je pri opakovanom dávkovaní potrebné posudzovať nebezpečenstvo pre ľudí; d) viac štúdií by bolo potrebných na dokonalejšie posúdenie potenciálu mutagénnosti metabolitu 2,3-deepoxi-2,3-didehydro-rhizoxinu (DDR). Výbor však usúdil, že potenciál expozície človeka vzhľadom na DDR, ako aj na iné prípadné antibiotické metabolity je tak nízky, že aj bez ďalších informácií neexistuje žiadne väčšie nebezpečenstvo pre konzumenta ani pre operátora; e) že pri poľnej aplikácii tejto účinnej látky ako mikrobiálneho pesticídu by sa mala vykonať štúdia na základe lekárskeho dohľadu nad pracovníkmi; f) že neexistujú žiadne obavy, pokiaľ ide o ľudskú bezpečnosť vzhľadom na infekcie rán.

Počas ďalšieho posudzovania a v tejto smernici a v hodnotiacej správe sa zohľadnili odporúčania vedeckého výboru, ako aj ďalšie informácie od žiadateľa, kde sa zdôrazňuje potreba monitorovania operátorov a pracovníkov na základe lekárskeho dohľadu s cieľom bezodkladného zistenia negatívnych účinkov, ako aj štúdie o monitorovaní s cieľom kvantifikovania kontaminácie DDR podľa podmienok v praxi. Toto hodnotenie v rámci stáleho výboru prišlo k záveru, že pri uplatňovaní primeraných opatrení na zmiernenie rizika neexistuje žiadne neprijateľné riziko pre operátorov.

- (5) Z rôznych vykonaných skúšok bolo zrejmé, že od prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich *Pseudomonas chlororaphis* je možné očakávať, že vo všeobecnosti vyhovujú požiadavkám ustanoveným v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS vzhľadom na článok 5 ods. 3, najmä pokiaľ ide o preverované použitia, ktoré sa podrobne uviedli v hodnotiacej správe Komisie. Preto je potrebné, aby sa táto účinná látka zaradila do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich túto účinnú látku mohli udeľovať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/20/ES (Ú. v. EÚ L 70, 9.3.2004, s. 32).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 98, 15.4.1997, s. 15.

⁽³⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny k špecifickým otázkam Komisie, pokiaľ ide o hodnotenie *Pseudomonas chlororaphis* v súvislosti so smernicou Rady 91/414/EHS scp/pseudom/002-finálne prijaté 20. decembra 2001.

- (6) Po zaradení by členské štáty mali mať povolenú primeranú lehotu na vykonanie ustanovení smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín obsahujúce *Pseudomonas chlororaphis*, a najmä na prehodnotenie existujúcich dočasných povolení a najneskôr do konca takejto lehoty podľa ustanovení smernice 91/414/EHS by takéto povolenia mali previesť na konečne platné povolenia, tieto zmeniť a doplniť alebo stiahnuť.
- (7) Preto je potrebné, aby sa primerane k tomu zmenila a doplnila smernica 91/414/EHS.
- (8) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je ustanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 31. marca 2005. Bezodkladne oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice spolu s tabuľkou, ktorá ukazuje, ako sa ustanovenia tejto smernice zhodujú s prijatými vnútroštátnymi ustanoveniami.

Tieto ustanovenia sa budú uplatňovať od 1. apríla 2005.

2. Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 3

1. Členské štáty prehodnotia povolenie pre každý prípravok na ochranu rastlín obsahujúci *Pseudomonas chlororaphis*, aby sa zabezpečilo, že sa splnili podmienky uvedené v prílohe

I k smernici 91/414/EHS týkajúcej sa tejto účinnej látky. Ak je to potrebné, najneskôr do 31. marca 2005 povolenia zmenia a doplnia alebo stiahnu v súlade so smernicou 91/414/EHS.

2. Členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje *Pseudomonas chlororaphis* buď ako jedinú účinnú látku, alebo ako jednu z niekoľkých účinných látok, z ktorých všetky boli zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS najneskôr do 30. septembra 2004, na základe dokumentačného súboru údajov spĺňajúceho požiadavky prílohy III k uvedenej smernici. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky ustanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po takomto rozhodnutí členské štáty:

- a) ak sa jedná o prípravok obsahujúci *Pseudomonas chlororaphis* ako jedinú účinnú látku, podľa potreby zmenia a doplnia alebo stiahnu povolenie najneskôr do 31. marca 2006 alebo
- b) ak sa jedná o prípravok obsahujúci *Pseudomonas chlororaphis* ako jednu z niekoľkých účinných látok, podľa potreby zmenia a doplnia alebo stiahnu povolenie najneskôr do 31. marca 2006 alebo do dátumu stanovenému na takúto zmenu a doplnenie alebo stiahnutie v príslušnej smernici alebo smerniciach, podľa ktorých sa pridala príslušná látka alebo látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, čo je neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. októbra 2004.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 28. apríla 2004

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA

V prílohe I sa na konci tabuľky pridáva tento riadok:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Nadobudnutie účinnosti	Uplynutie doby zariadenia	Osobitné ustanovenia
„90	Pseudomonas chlororaphis rod: MA 342 č. CIPAC 574	Nepoužiteľné	Množstvo sekundárneho metabolitu 2,3-deepoxi-2,3-didehydro-rhizoxinu (DDR) vo fermentáte počas formulovania prípravku nesmie presiahnuť LOQ (2 mg/l).	1. október 2004	30. september 2014	Jediné povolené použitie je ako fungicíd pri morení osiva v uzavretej moričke. Pri udeľovaní povolení sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o <i>Pseudomonas chlororaphis</i> , a najmä jej dodatky I a II, dokončené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 30. marca 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov. Tam, kde je to potrebné, by sa mali uplatniť opatrenia na zmiernenie rizika.

⁽¹⁾ Ďalšie údaje o identite a špecifikácii účinných látok sú uvedené v hodnotiacej správe.“