

SMERNICA KOMISIE 2005/2/ES

z 19. januára 2005,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum* ako účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

štáty predložili návrhy hodnotiacich správ o týchto látkach Komisii 28. októbra 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) a 15. júna 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

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⁾, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS francúzske orgány dostali 12. apríla 1996 od spoločnosti JSC International Ltd žiadosť o zaradenie účinnej látky *Ampelomyces quisqualis* do prílohy I k tejto smernici. Rozhodnutie Komisie 97/591/ES⁽²⁾ potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovené v prílohe II a III k smernici 91/414/EHS.

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS Fínsko 19. mája 1998 dostalo žiadosť od spoločnosti Kemira Agro Oy (v súčasnosti: Verdera Oy) o zaradenie účinnej látky *Gliocladium catenulatum* do prílohy I k tejto smernici. Rozhodnutie Komisie 1999/392/ES⁽³⁾ potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovené v prílohe II a III k smernici 91/414/EHS.

(3) Účinky týchto účinných látok na ľudské zdravie a životné prostredie sa zhodnotili v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS pre spôsoby použitia navrhnuté žiadateľmi. Vymenované spravodajské členské

(4) Návrhy hodnotiacich správ boli preskúvané členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Prieskum bol ukončený 8. októbra 2004 formou Posudkovej správy Komisie pre *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum*.

(5) Dokumentácia a informácie z prieskumu o *Ampelomyces quisqualis* boli tiež predložené Vedeckému výboru pre rastliny. Správa tohto výboru bola formálne prijatá 7. marca 2001⁽⁴⁾.

(6) Výbor vo svojom stanovisku dospel k záveru, že pri chýbaní uspokojivej pneumologickej štúdie neboli riziká pre používateľov primerane určené. Výbor ďalej dospel k záveru, že súčasťou prvotných údajov by vo všeobecnosti malo byť opakované dávkovanie, ktoré sa však môže za predpokladu primeraného odôvodnenia vynechať. V osobitnom prípade látky *Ampelomyces quisqualis* výbor nebol schopný vyjadriť sa k potrebe opakovaného dávkovania z dôvodu chýbania dostatočnej pneumologickej štúdie.

(7) Výbor nakoniec dospel k výsledku, že napriek tomu, že neboli pozorované žiadne alergické reakcie na *Ampelomyces quisqualis*, nedá sa vylúčiť možnosť výskytu alergických reakcií v dôsledku vystavenia sa tomuto organizmu pri poľnohospodárskom použití. Z dôvodu opatrnosti výbor odporučil monitorovať zdravie výrobcov a používateľov ako dodatočné opatrenie po povolení a sprístupniť tieto výsledky na účely budúceho prehodnotenia.

(8) Odporúčania vedeckého výboru boli zohľadnené pri ďalšom preskúvaní, v tejto smernici a v posudkovej správe.

(¹) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/99/ES (Ú. v. EÚ L 309, 6.10.2004, s. 6).

(²) Ú. v. ES L 239, 30.8.1997, s. 48.

(³) Ú. v. ES L 148, 15.6.1999, s. 44.

(⁴) Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny o hodnotení *Ampelomyces quisqualis* v rámci smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh – stanovisko prijal Vedecký výbor pre rastliny 7. marca 2001.

- (9) Na požiadanie vedeckého výboru uskutočnil ohlasovateľ druhú pneumologickú štúdiu. Túto štúdiu vedecký výbor zhodnotil ako vedecky spoľahlivú a platnú a záverom ďalšieho hodnotenia bolo, že látka *Ampelomyces quisqualis* nie je ani patogénna, ani infekčná pre cicavce a neobsahuje žiadne toxíny, takže riziko vystavenia používateľa sa príslušne určilo podľa odporúčaní Vedeckého výboru pre rastliny.
- (10) Pokiaľ ide o možnosť alergických reakcií, pri poľnohospodárskom použití tejto látky nebola zaznamenaná žiadna takáto reakcia. V dôsledku toho neexistuje dôvod uvažovať o existencii vážneho rizika takýchto reakcií. Možnosť výskytu alergických reakcií sa však nedá úplne vylúčiť. Takéto obavy by nemali zabrániť zaradeniu látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS, ale mohlo by sa na ne reagovať, ak by členské štáty pri povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín s obsahom *Ampelomyces quisqualis* ustanovili monitorovací program.
- (11) Vo svojom zhodnotení stály výbor preto dospel k záveru, že za dodržania navrhovaných podmienok použitia neexistujú žiadne škodlivé účinky na človeka.
- (12) Preskúmanie látky *Gliocladium catenulatum* neodhalilo nijaké nezodpovedané otázky alebo obavy, ktoré by vyžadovali poradu s Vedeckým výborom pre rastliny alebo s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.
- (13) Z viacerých uskutočnených vyšetrení vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinných látok sa môže očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS s ohľadom na jej článok 5 ods. 3, najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a upresnené v posudkovej správe Komisie. Je preto vhodné zaradiť *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum* do prílohy I s cieľom zabezpečiť, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok môžu vydať v súlade s ustanoveniami tejto smernice.
- (14) Po zaradení *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum* do prílohy I k smernici 91/414/EHS by sa členským štátom mala udeliť dostatočná časová lehota na implementáciu ustanovení smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom týchto látok a najmä preskúmať existujúce dočasné povolenia, zmeniť ich, doplniť, alebo odňať v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS a najneskôr do konca tejto lehoty ich premeniť na plné povolenia.
- (15) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (16) 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 týmto mení a dopĺňa tak, ako je uvedené v prílohe k tejto smernici.
- Článok 2
1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 30. septembra 2005 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku takýchto ustanovení a tejto smernice.
- Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. októbra 2005.
- Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.
2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.
- Článok 3
1. Členské štáty preskúmajú povolenia pre každý prípravok na ochranu rastlín s obsahom *Ampelomyces quisqualis* alebo *Gliocladium catenulatum* s cieľom zabezpečiť ich súlad s podmienkami uvedenými v prílohe I k smernici 91/414/EHS, ktoré sa vzťahujú na tieto účinné látky. V prípade potreby zmenia alebo odnímu povolenia v súlade so smernicou 91/414/EHS najneskôr do 30. septembra 2005.

2. Pre každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom látky *Ampelomyces quisqualis* alebo *Gliocladium catenulatum* buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú na zozname prílohy I k smernici 91/414/EHS, členské štáty najneskôr do 31. marca 2005 prehodnotia výrobok na základe dokumentácie, ktorá spĺňa požiadavky jej prílohy III. Na základe takéhoto hodnotenia určia, či výrobok spĺňa podmienky uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Na základe tohto určenia členské štáty:

- a) v prípade výrobku s obsahom *Ampelomyces quisqualis* alebo *Gliocladium catenulatum* ako jedinej účinnej látky tam, kde je to potrebné, zmenia, doplnia, alebo odnímu povolenie najneskôr do 30. septembra 2006; alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom *Ampelomyces quisqualis* alebo *Gliocladium catenulatum* ako jednej z viacerých účinných látok tam, kde je to potrebné, zmenia, doplnia, alebo odnímu povolenie do 30. septembra 2006, alebo do dňa stanove-

ného pre takúto zmenu, doplnenie, alebo odňatie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktoré dopĺňajú príslušnú látku alebo látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorá z nich je novšia.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. aprílom 2005.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 19. januára 2005

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 91/414/EHS sa na koniec tabuľky vkladá tento riadok:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (*)	Nadobudnutie účinnosti	Expirácia zaradenia	Osobitné ustanovenia
94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Kmeň: AQ 10 Zbierka kultúr č. CNCM 1-807 CIPAC č. Neprídelené	Neuplatňuje sa		1. apríl 2005	31. marec 2015	Môže byť povolený len ako fungicíd. Pri udeľovaní povolení sa vezmú do úvahy výsledky posudkovej správy pre <i>Ampelomyces quisqualis</i> , a najmä jej dodatkov I a II ako stanovil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. októbra 2004.
99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Kmeň: J1446 Zbierka kultúr č. DSM 9212 CIPAC č. Neprídelené	Neuplatňuje sa		1. apríl 2005	31. marec 2015	Môže byť povolený len ako fungicíd. Pri udeľovaní povolení sa vezmú do úvahy výsledky posudkovej správy pre <i>Gliocladium catenulatum</i> , a najmä jej dodatkov I a II ako stanovil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 30. marca 2004. Vo svojom celkovom hodnotení by mal členský štát venovať osobitnú pozornosť ochrane používateľov a pracovníkov. V prípade potreby by sa mali uplatniť ochranné opatrenia na zníženie rizika.

(*) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinných látok sú uvedené v posudkovej správe.