

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/2/EB

2008/EES/23/03

frá 19. janúar 2005

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

nefndu skýrslugjafaraðildarríkin lögðu drög að matskýrslum um efnin fyrir framkvæmdastjórnina 28. október 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) og 15. júní 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað drögin að matskýrslunum á vettvangi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurskoðuninni lauk 8. október 2004 með endurskoðunarskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum*.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 6. gr.,

- 5) Málsskjölin og upplýsingarnar, sem tengjast endurskoðuninni á *Ampelomyces quisqualis*, voru einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur. Skýrsla þessarar nefndar var samþykkt formlega 7. mars 2001 ⁽⁴⁾.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi 12. apríl 1996 umsókn frá JSC International Ltd um skráningu virka efnisins *Ampelomyces quisqualis* í I. viðauka við tilskipunina. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/591/EB ⁽²⁾ að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

- 6) Í álitinu komst nefndin að þeirri niðurstöðu að þar sem fullnægjandi lungnarannsókn hafi ekki verið gerð hafi ekki verið fjallað nægilega um áhættu notenda. Nefndin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að endurtekin skammtagjöf skuli almennt vera hluti af frumgögnunum en henni megi sleppa ef gild rök eru færð fyrir því. Þegar um er að ræða *Ampelomyces quisqualis* gat nefndin ekki gert athugasemdir um þörf á endurtekinni skammtagjöf, þar sem fullnægjandi lungnarannsókn vantar.

- 2) Yfirvöldum í Finnlandi barst umsókn sky. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE 19. maí 1998 frá Kemira Agro Oy (nú Verdera Oy) um skráningu virka efnisins *Gliocladium catenulatum* í I. viðauka við tilskipunina. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/392/EB ⁽³⁾ að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

- 7) Að lokum komst nefndin að þeirri niðurstöðu að þótt ekki hafi verið unnt að merkja nein ofnæmisviðbrögð við *Ampelomyces quisqualis* sé ekki hægt að útiloka hættu á slíkum ofnæmisviðbrögðum vegna váhrifa af völdum þessarar lífveru í tengslum við landbúnaðarstörf. Nefndin mælti með því að fylgst yrði með heilsufari framleiðenda og notenda í öryggisskyni eftir veitingu leyfis og að upplýsingarnar verði gerðar aðgengilegar vegna endurmats í framtíðinni.

- 3) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendur hafa í huga. Til-

- 8) Tekið var tillit til tilmæla vísindanefndarinnar við frekari endurskoðun við gerð þessarar tilskipunar og endurskoðunarskýrslunnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 20, 22.1.2005, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2005 frá 10. júní 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 13.10.2005, bls. 4.

(¹) Stjtuð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/99/EB (Stjtuð. ESB L 309, 6.10.2004, bls. 6).

(²) Stjtuð. EB L 239, 30.8.1997, bls. 48.

(³) Stjtuð. EB L 148, 15.6.1999, bls. 44

(⁴) Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi mat á *Ampelomyces quisqualis* í tengslum við tilskipun ráðsins 91/414/EB um markaðssetningu plöntuvarnarefna — Álit sem vísindanefndin um plöntur samþykkti 7. mars 2001.

9) Tilkynningandinn framkvæmdi aðra lungnarannsókn að beiðni vísindanefndarinnar. Fastanefndin taldi rannsóknina vísindalega trausta og gilda og niðurstöður frekara mats voru þær að *Ampelomyces quisqualis* veldur hvorki sjúkdómum né smiti í spendýrum og engin eiturfni koma við sögu, hætta á váhrifum á notendur hefur því fengið viðunandi umfjöllun, í samræmi við tilmælin frá vísindanefndinni um plöntur.

10) Að því er varðar möguleg ofnæmisviðbrögð hafa engin slík viðbrögð verið skráð í tengslum við notkun efnisins í landbúnaði. Niðurstaðan er því sú að engin alvarleg hætta er talin á slíkum viðbrögðum. Ekki er þó alveg hægt að útiloka hættu á ofnæmisviðbrögðum. Slík álitaefni ættu þó ekki að koma í veg fyrir skráningu efnisins í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE en hægt er að koma til móts við þau ef aðildarríkin koma á vöktunaráætlun þegar þau leyfa að plöntuvarnarefni innihaldi *Ampelomyces quisqualis*.

11) Niðurstöður matsins innan fastanefndarinnar voru því þær að ekki yrði um að ræða skaðleg áhrif á menn við fyrirhuguð notkunarskilyrði.

12) Endurskoðun á *Gliocladium catenulatum* leiddi ekki í ljós nein þau álitaefni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur eða Matvælaöryggisstofnun Evrópu.

13) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir því að plöntuvarnarefni, sem innihalda viðkomandi, virk efni, uppfylli almennt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, á grundvelli ákvæða 3. mgr. 5. gr. í sömu tilskipun, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* við í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þessi virku efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.

14) Að lokinni skráningu *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að beita ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda þessi efni og einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og umbreyta leyfunum, eigi síðar en í lok tímabilsins, í fullnaðarleyfi, breyta þeim eða afturkalla þau í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.

15) Því þykir rétt að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáætlunir til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. október 2005.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurskoða heimildina fyrir hvert plöntuvarnarefni sem inniheldur *Ampelomyces quisqualis* eða *Gliocladium catenulatum* til að ganga úr skugga um að skilyrðin, er varða þessi virku efni og eru sett fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, hafi verið uppfyllt. Þau skulu breyta leyfunum eða afturkalla þau í samræmi við tilskipun 91/414/EBE eigi síðar en 30. september 2005 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni, sem inniheldur *Ampelomyces quisqualis* eða *Gliocladium catenulatum*, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eigi síðar en 31. mars 2005, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina. Þau skulu ákvarða, á grundvelli endurmatsins, hvort efnið uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 2006 ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem inniheldur *Ampelomyces quisqualis* eða *Gliocladium catenulatum* sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 2006 eða eigi síðar en þann dag, ef

sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í þeirri tilskipun eða tilskipunum þar sem viðkomandi efni eða efnum var bætt við I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem inniheldur *Ampelomyces quisqualis* eða *Gliocladium catenulatum* sem eitt af mörgum virkum efnum.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. apríl 2005.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. janúar 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

1. VIÐAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er eftirfarandi línu bætt við í lok töflunnar:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Stofn: AQ 10 Stofnasafn nr. CNCM I-807 CIPAC-númer Ekki úthlutað	Á ekki við		1. apríl 2005	31. mars 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við veitingu leyfa skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Ampelomyces quisqualis</i> , einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð hennar frá 8. október 2004 frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Stofn: J1446 Stofnasafn nr. DSM 9212 CIPAC-númer Ekki úthlutað	Á ekki við		1. apríl 2005	31. mars 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við veitingu leyfa skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Gliocladium catenulatum</i> , einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð hennar frá 30. mars 2004 frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

(*) Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virku efnanna er að finna í endurskoðunarskýrslunni.“