

KOMMISJONSDIREKTIV 2005/2/EF

2008/EØS/23/04

av 19. januar 2005

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* som aktive stoffer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

medlemsstatene framla utkast til vurderingsrapport om stoffene for Kommisjonen 28. oktober 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) og 15. juni 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

4) Utkastene til vurderingsrapporter er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 8. oktober 2002 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum*.

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

5) Dokumentasjonen og opplysningene fra vurderingen av *Ampelomyces quisqualis* ble også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter. Komiteens rapport ble endelig vedtatt 7. mars 2001⁽⁴⁾.

1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok franske myndigheter 12. april 1996 en søknad fra JSC International Ltd om oppføring av det aktive stoffet *Ampelomyces quisqualis* i vedlegg I til nevnte direktiv. Ved kommisjonsvedtak 97/591/EF⁽²⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig» i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.

6) Komiteen konkluderte i sin uttalelse med at ettersom det ikke var utført tilfredsstillende undersøkelser av virkningene på lungene, var risikoen for brukerne ikke tilstrekkelig vurdert. Komiteen konkluderte videre med at gjentatt dosering i alminnelighet bør være en del av primærdataene, men kan utelates dersom det gis en god begrunnelse for det. I det særlige tilfellet med *Ampelomyces quisqualis* kunne ikke komiteen uttale seg om behovet for gjentatt dosering ettersom det ikke er utført tilfredsstillende undersøkelser av virkningene på lungene.

2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Finland 19. mai 1998 en søknad fra Kemira Agro Oy (nå Verdera Oy) om oppføring av det aktive stoffet *Gliocladium catenulatum* i vedlegg I til nevnte direktiv. Ved kommisjonsvedtak 1999/392/EF⁽³⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig» i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.

7) Komiteen konkluderte endelig med at selv om det ikke var observert allergiske reaksjoner mot *Ampelomyces quisqualis*, kunne muligheten for allergiske reaksjoner som følge av eksponering for organismen i forbindelse med landbruksarbeid ikke utelukkes. Komiteen anbefalte at produsentenes og brukernes helse skulle overvåkes som et forsiktighetstiltak etter godkjenningen, og at resultatene av overvåkingen skal gjøres tilgjengelige for en ny vurdering i framtiden.

3) Virkningene av disse aktive stoffene på menneskers helse og miljøet er blitt vurdert i samsvar med artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkerne har foreslått. De utpekte rapporterende

8) Det er tatt hensyn til anbefalingene fra Vitenskapskomiteen i den videre behandlingen og i dette direktiv samt i den sammenfattende rapporten.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 20 av 22.1.2005, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 78/2005 av 10. juni 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 52 av 13.10.2005, s. 4.

(1) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/99/EF (EUT L 309 av 6.10.2004, s. 6).

(2) EFT L 239 av 30.8.1997, s. 48.

(3) EFT L 148 av 15.6.1999, s. 44.

(4) Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om vurderingen av *Ampelomyces quisqualis* i forbindelse med rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter — uttalelsen ble vedtatt av Vitenskapskomiteen for planter 7. mars 2001.

- 9) Melderen har på Vitenskapskomiteens anmodning utført ytterligere en undersøkelse av virkningene på lungene. Den faste komiteen har betegnet undersøkelsen som vitenskapelig og gyldig og konkluderte etter ytterligere vurdering med at *Ampelomyces quisqualis* verken er sykdomsframkallende eller smittomt for pattedyr, og at det ikke inneholder toksiner. Risikoen i forbindelse med brukereksponering er dermed tilstrekkelig vurdert, i samsvar med anbefalingene fra Vitenskapskomiteen for planter.
- 10) Når det gjelder muligheten for allergiske reaksjoner, er det ikke dokumentert slike reaksjoner som følge av arbeid med stoffet i landbruket. Det er derfor ingen grunn til å tro at det er alvorlig risiko for slike reaksjoner. Muligheten for allergiske reaksjoner kan imidlertid ikke utelukkes helt. Denne usikkerheten bør ikke hindre at stoffet oppføres i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, men kan håndteres ved at medlemsstatene iverksetter et overvåkingsprogram i forbindelse med godkjenningen av plantefarmasøytiske produkter som inneholder *Ampelomyces quisqualis*.
- 11) Den faste komité konkluderte derfor med at mennesker under de foreslåtte bruksvilkårene ikke vil være utsatt for skadelige virkninger.
- 12) Ved behandlingen av *Gliocladium catenulatum* ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål eller problemer som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter eller Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.
- 13) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene, i alminnelighet kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF, sammenholdt med artikkel 5 nr. 3 i nevnte direktiv, særlig med hensyn til de bruksområder som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.
- 14) Etter oppføringen av *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder disse stoffene, og særlig til å vurdere eksisterende

midlertidige godkjenninger og senest innen utgangen av denne fristen omgjøre disse godkjenningene til endelige godkjenninger, endre dem eller tilbakekalle dem i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF.

- 15) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 16) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 91/414/EØF endres som angitt i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 30. september 2005 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. oktober 2005.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningene for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt som inneholder *Ampelomyces quisqualis* eller *Gliocladium catenulatum* for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig skal medlemsstatene innen 30. september 2005 endre eller tilbakekalle godkjenningene i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder *Ampelomyces quisqualis* eller *Gliocladium catenulatum*, enten som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer, som alle var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF per 31. mars 2005, vurdere produktet på nytt på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til nevnte direktiv. På grunnlag av denne vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), c), d) og e) i direktiv 91/414/EØF.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene:

- a) dersom produktet inneholder *Ampelomyces quisqualis* eller *Gliocladium catenulatum* som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. september 2006, eller
- b) dersom produktet inneholder *Ampelomyces quisqualis* eller *Gliocladium catenulatum* som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen

innen 30. september 2006, eller innen fristen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i det eller de direktivene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. april 2005.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 19. januar 2005.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

I vedlegg I til direktiv 91/414/EØF skal følgende legges til sist i tabellen:

Nr.	Vårlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Stamme: AQ 10 Kultursamling nr. CNCM I-807 CIPAC-nr. Ikke tildelt	Ikke relevant		1. april 2005	31. mars 2015	Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates. Når det gis godkjenning, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattede rapporten om <i>Ampelomyces quisqualis</i> , særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreheksen 8. oktober 2004.
99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Stamme: J1446 Kultursamling nr. DSM 9212 CIPAC-nr. Ikke tildelt	Ikke relevant		1. april 2005	31. mars 2015	Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates. Når det gis godkjenning, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattede rapporten om <i>Gliocladium catenulatum</i> , særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreheksen 30. mars 2004. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene vie vern av brukere og arbeidstakere særlig oppmerksomhet. Om nødvendig bør risikoreduserende tiltak iverksettes.

(*) Den sammenfattede rapporten inneholder nærmere opplysninger om de aktive stoffenes identitet samt spesifikasjon av stoffene.»