

ДИРЕКТИВА 2004/71/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 28 април 2004 година

относно изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активното вещество *Pseudomonas chlororaphis*

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 15 декември 1994 г. шведските власти са получили заявление от *Bio Agri AB*, наричан по-долу заявителя, за включването на активното вещество *Pseudomonas chlororaphis* в приложение I към директивата. Решение 97/248/ЕО² от 25 март 1997 г. потвърждава, че досието е “пълно”, в смисъл, че може да се счита за отговарящо, по принцип, на изискванията по отношение на данните и информацията, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(2) Въздействието на това активно вещество върху здравето на хората и върху околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО за видовете употреба, предложени от заявителя. На 7 април 1998 г. определената държава-членка докладчик представи на Комисията своя проектодоклад за оценка на веществото.

(3) Проектодокладът за оценка беше прегледан от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Прегледът е приключил на 30 март 2004 г. под формата на доклад за преглед на Комисията за *Pseudomonas chlororaphis*.

(4) Също така, досието и информацията от прегледа бяха предоставени на Научния комитет по растенията. Отправено бе искане до комитета да даде своето становище по: а) нивата на остатъчни вещества в храните и храните за животни; б)

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/20/ЕО на Комисията (ОВ L 70, 9.3.2004 г., стр. 32).

² ОВ L 98, 15.4.1997 г., стр. 15.

експозицията на операторите; в) възможността по отношение на евентуален риск за хората, да се приеме различен подход, който да включва резултатите от многократните дозирания в първичните данни; г) токсикологичната безопасност на антибиотичните метаболити на активното вещество; д) необходимостта да се следи здравето на работниците; и е) потенциалната възможност *Pseudomonas chlororaphis* да причини инфекции при рани и други патогенни въздействия.

В своето становище¹ комитетът заключи, че: а) въпросът за остатъчните вещества е бил разгледан в достатъчна степен и няма причина за безпокойство; б) експозицията на операторите на формули, съдържащи *Pseudomonas chlororaphis*, е била разгледана в достатъчна степен; в) в конкретния случай на *Pseudomonas chlororaphis* и в светлината на резултатите от наличните изследвания, не е необходимо да се предприема многократно дозиране, за да се направи оценка на риска; г) ще бъде необходимо да се извършат допълнителни изследвания, за да се направи по-пълна оценка за мутагенния потенциал на метаболита 2,3-дипокси-2,3-дидехидро-ризоксин (DDR). Въпреки това, комитетът счита, че потенциалният риск при експозиция на хората на въздействието на DDR, както и на други възможни антибиотични метаболити, е толкова малка, че дори при липсата на допълнителна информация, това не представлява основание за значително безпокойство за безопасността на потребителите и операторите; д) при първоначалната полева употреба на този агент като микробен пестицид, следва да се направи изследване, базирано на медицински наблюдения на работниците; е) няма причина за безпокойство за безопасността за хората по отношение на инфектирането на рани.

Препоръките на Научния комитет, както и допълнителната информация, предоставена от уведомятеля, бяха взети под внимание при допълнителния преглед и в настоящата директива и в доклада за преглед, където се подчертава необходимостта от мониторинг на операторите и работниците, базиран на медицинско наблюдение за незабавно откриване на отрицателните въздействия, както и контролни изследвания за количествено определяне на замърсяването с DDR в условия на практическа употреба. Заключението от оценката в рамките на Постоянния комитет е, че при прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска, не съществува неприемлив риск за операторите.

(5)Проведените различни проучвания показаха, че съдържащите *Pseudomonas chlororaphis* продукти за растителна защита, като цяло могат да отговорят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО в светлината на член 5, параграф 3, по-специално по отношение на видовете употреба, проучени и подробно описани в доклада за преглед на Комисията. Следователно е уместно това активно вещество да бъде включено в приложение I, за да се гарантира, че разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат това вещество, могат да се предоставят във всички държави-членки в съответствие с разпоредбите на тази директива.

¹ Становище на Научния комитет по растенията по някои специфични въпроси, отправени от Европейската комисия относно оценката на *Pseudomonas chlororaphis* в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета scp/pseudom/002-окончателно, прието на 20 декември 2001 г.

(6) След включването, на държавите-членки следва да бъде предоставен разумен срок за прилагането на разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО по отношение на съдържащите *Pseudomonas chlororaphis* продукти за растителна защита, и по-специално за преразглеждането на съществуващите временни разрешения и най-късно до края на този срок за трансформиране на тези временни разрешения в окончателни разрешения, или за тяхното изменение или оттегляне съгласно разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО.

(7) Следователно е уместно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.

(8) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя съгласно приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Най-късно до 31 март 2005 г. държавите-членки приемат и публикуват необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствие между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби считано от 1 април 2005 г.

2. Когато държавите-членки приемат тези разпоредби в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

1. Държавите-членки преразглеждат разрешението за всеки продукт за растителна защита, който съдържа *Pseudomonas chlororaphis*, за да гарантират спазването на приложимите условия за тези активни вещества, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Когато е уместно и най-късно до 31 март 2005 г., те изменят или оттеглят разрешения в съответствие с Директива 91/414/ЕИО.

2. Всеки разрешен за употреба продукт за растителна защита, който съдържа *Pseudomonas chlororaphis* като единствено активно вещество, или като едно от няколко активни вещества, всички от които са били включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО най-късно до 30 септември 2004 г., подлежи на преразглеждане от държавите-членки в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на досие, което отговаря на изискванията по приложение III към тази директива. В зависимост от тази оценка, те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След като това бъде определено, държавите-членки:

а) изменят или оттеглят разрешенията, ако е необходимо, най-късно до 31 март 2006 г., за продукти, съдържащи *Pseudomonas chlororaphis* като единствено активно вещество; или

б) за продукти, съдържащи *Pseudomonas chlororaphis* като едно от няколко активни вещества, изменят или оттеглят разрешенията, ако е необходимо, най-късно до 31 март 2006 г., или до датата, определена за това изменение или оттегляне в съответната директива или директиви, по силата на която/които съответното вещество е било добавено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от тези две дати настъпи по-късно.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 октомври 2004 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 28 април 2004 година.

За Комисията:

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В края на таблицата от приложение I се добавя следното вписване:

№	Общоприето название, идентификационни номера	Название по номенклатурата на IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
90	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Strain: MA 342 № CIPAC: 574	Не се прилага в случая	Количеството вторичен метаболит 2,3-дипокси-2,2-дидехидро-ризоксин (DDR) във ферментата на етапа на формулиране на препарата, не трябва да надвишава LOQ (2 мг/литър)	1 октомври 2004 г.	30 септември 2014 г.	Допуска се да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид при торене на семена в затворени съоръжения за торене на семена. При предоставяне на разрешения, следва да се отчитат заключенията на доклада за преглед за <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, и по-специално допълнения I и II към него, както са финализирани на 30 март 2004 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. При тази обща оценка държавите-членки следва да обърнат специално внимание на сигурността на работещите с това вещество. Когато е уместно, следва да се приложат мерки за намаляване на риска.
(1) Допълнителните подробности относно идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.”						