

ДИРЕКТИВА 2005/2/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 19 януари 2005 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на *Ampelomyces quisqualis* и *Gliocladium catenulatum* като активни вещества

(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 френските власти получиха на 12 април 1996 г. заявление от JSC International Ltd за включване на активното вещество *Ampelomyces quisqualis* в приложение I към директивата. В Решение 97/591/ЕО на Комисията² се потвърждава, че документацията е “пълна”, което означава, че принципно отговаря на изискванията за данните и информацията, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО Финландия е получила на 19 май 1998 г. заявление от Kemira Agro Oy (понастоящем Verdera Oy) за включване на активното вещество *Gliocladium catenulatum* в приложение I към директивата. В Решение 1999/392/ЕО на Комисията³ се потвърждава, че документацията е “пълна”, което означава, че принципно отговаря на изискванията за данните и информацията, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(3) Последиците от употребата на тези активни вещества за здравето на хората и околната среда са били преценени в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО по отношение на тяхната употреба, така, както е предложена от заявителите. Посочените държави-членки докладчици са представили на Комисията проекти на доклади за оценка на тези вещества, съответно на 28 октомври 1997 г. (*Ampelomyces quisqualis*) и на 15 юни 2000 г. (*Gliocladium catenulatum*).

(4) Проектите на докладите за оценка са били разгледани от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/99/ЕО на Комисията (ОВ L 309, 6.10.2004 г., стр. 6).

² ОВ L 239, 30.8.1997 г., стр. 48.

³ ОВ L 148, 15.6.1999 г., стр. 44.

животните. Анализите са приключили на 8 октомври 2004 г. под формата на доклади за анализите на Комисията относно *Ampelomyces quisqualis* и *Gliocladium catenulatum*.

(5) Документите и информацията от анализа на *Ampelomyces quisqualis* също са били предоставени на Научния комитет по растенията. Докладът на този комитет е приет официално на 7 март 2004 г.⁴

(6) В своето становище комитетът е стигнал до заключението, че при липсата на задоволително проучване на последиците върху белите дробове, рискът, поет от потребителите, не е бил достатъчно анализиран. Той стигна освен това до извода, че повторните дозировки следва, по принцип, да са част от всички първични данни, но че биха могли да бъдат пропуснати, при условие че се представят съответни доказателства. В конкретния случай на *Ampelomyces quisqualis* комитетът не е могъл да се произнесе за необходимостта от повторни дозировки заради липсата на задоволително проучване на последиците върху белите дробове;

(7) Накрая комитетът е стигнал до извода, че въпреки липсата на каквато и да е алергична реакция към *Ampelomyces quisqualis*, появата на подобна реакция не би могла да се изключи при селскостопанското приложение на този организъм. Комитетът е препоръчал да се следи, като предпазна мярка, здравословното състояние на производителите и потребителите след предоставянето на разрешение и да се оповестят публично резултатите от този контрол заради бъдеща евентуална преоценка.

(8) Препоръките на научния комитет са били взети предвид при допълнителния анализ, в настоящата директива и в доклада за анализа.

(9) По искане на Научния комитет, нотифициращото лице е направило второ проучване на последиците за белите дробове. Това проучване е преценено като солидно и валидно от научна гледна от страна на Постоянния комитет, според чиято допълнителна преценка *Ampelomyces quisqualis* не е нито патогенно, нито инфекциозно вещество за бозайниците и че не става дума за никакъв токсин; следователно рискът, поет от потребителите е бил анализиран достатъчно според препоръките на Научния комитет по растенията.

(10) По отношение на възможността от алергични реакции, не е била отбелязана никаква реакция от този вид вследствие на селскостопанското приложение на веществото. Следователно, няма основание да се приеме, че съществува сериозен риск от реакция от този тип. Въпреки това, възможността за алергични реакции не може да бъде изключена напълно. Тази загриженост не би трябвало да попречи на включването на веществото в приложение I към Директива 91/414/ЕИО; все пак отговорът на държавите-членки би могъл да бъде прилагането на програма за контрол, когато разрешават употребата на продукти за растителна защита, съдържащи *Ampelomyces quisqualis*;

⁴ Становище на Научния комитет по растенията за оценката на *Ampelomyces quisqualis* в рамките на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита – становище, прието от Научния комитет по растенията на 7 март 2001 г.

(11) следователно в своята оценка Постоянният комитет е стигнал до извода, че липсват вредни последици за хората при предложените условия за употреба.

(12) Анализът на *Gliocladium catenulatum* не показва наличието на тревожни въпроси или проблеми, които да изискват консултация с Научния комитет по растенията или с Европейската служба за безопасност на храните.

(13) От различните анализи следва, че продуктите за растителна защита, съдържащи активни вещества, могат да отговорят в общи линии на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, като се има предвид член 5, параграф 3 от същата директива, по-специално относно приложенията, които са разгледани и уточнени в доклада за анализ на Комисията. Следователно *Ampelomyces quisqualis* и *Gliocladium catenulatum* следва да се включат в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези активни вещества, могат да бъдат предоставяни в съответствие с разпоредбите от директивата.

(14) След включването на *Ampelomyces quisqualis* и на *Gliocladium catenulatum* в приложение I от Директива 91/414/ЕИО на държавите-членки следва да им бъде предоставен разумен срок, за да се приложат разпоредбите на тази директива, що се отнася до продукти за растителна защита, съдържащи споменатите вещества и по-специално, за да се преразгледат съществуващите временни разрешения и преди изтичането на този срок те да се преобразуват в цялостни разрешения, да се изменят или да се оттеглят в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО.

(15) Следователно Директива 91/414/ЕИО следва да се измени.

(16) 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 в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се приспособят към настоящата директива най-късно до 14 май 2005 г. Те съобщават незабавно на Комисията текста на тези разпоредби, заедно с таблица за съответствие между тях и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 октомври 2005 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, последните съдържат позоваване на настоящата директива или то се извършва по време на официалното им публикуване. Условието и редът на това позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от вътрешното право, които приемат в областта, регламентирана от настоящата директива.

Член 3

1. Държавите-членки преразглеждат разрешението, предоставено за всеки продукт за растителна защита, съдържащ *Ampelomyces quisqualis* или *Gliocladium catenulatum*, за да се гарантира спазването на условията, които са приложими за тези активни вещества, така както се определени в приложение I от Директива 91/414/ЕИО. Ако е налице основание, те изменят или изтеглят разрешението в съответствие с директива 91/414/ЕИО най-късно на 30 септември 2005 г.

2. Всеки продукт за растителна защита, който е разрешен и съдържа *Ampelomyces quisqualis* или *Gliocladium catenulatum* като единствено активно вещество или като вещество, свързано с други активни вещества, всички от които са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО най-късно на 31 март 2005 г., подлежи на преоценка от държавите-членки, въз основа на документи, които отговарят на изискванията на приложение III от същата 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.

Вследствие на това определение държавите-членки:

а) в случай на продукт, съдържащ *Ampelomyces quisqualis* или *Gliocladium catenulatum* като единствено активно вещество, изменят или изтеглят разрешението, ако е налице основание, най-късно на 30 септември 2006 г. или

б) в случай на продукт, съдържащ *Ampelomyces quisqualis* или *Gliocladium catenulatum* като активно вещество, свързано с други вещества, изменят или изтеглят разрешението, ако е налице основание или за 30 септември 2006 г., или ако тази втора дата е по-късна, за датата, определена за тази промяна или изтегляне в директивата или директивите, чрез които въпросното вещество или вещества са били добавени към приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 април 2005 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 19 април 2005 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следните вещества са прибавят в края на таблицата на приложение I към Директива 91/414/ЕИО:

№	Общо име, идентификационен номер	Наименование според IUPAC	Чистота*	Влизане в сила	Краен срок на включването	Специфични разпоредби
“94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Корен AQ 10 Колекция на култури № CNCM I-807 № CIMAP неизвестен	неприложимо		1 април 2005 г.	31 март 2015 г.	Могат да бъдат разрешени само приложенията като фунгицид. При предоставянето на разрешения ще се държи сметка за изводите на доклада от анализа на <i>Ampelomyces quisqualis</i> и по-специално на неговите приложения I и II, така както актуализирани от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 8 октомври 2004 г.

* Допълнителни подробности относно идентичността и спецификацията на активните вещества се предоставят заедно с доклада за анализ.”

99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Корен: J 1446 Колекция на култури № DSM 9212 № CIMAP неизвестен	неприложимо		1 април 2005 г.	31 март 2015 г.	Могат да бъдат разрешени само приложенията като фунгицид. При предоставянето на разрешения ще се държи сметка за изводите на доклада от анализа на <i>Gliocladium catenulatum</i> и по-специално на неговите приложения I и II, така както актуализирани от постоянния комитет, който отговаря за хранителната верига и за здравето на животните на 30 март 2004 г. В рамките на тази обща оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на защитата на потребителите и работниците. При необходимост се вземат мерки, чиято цел е да се смекчи рискът.
----	---	-------------	--	-----------------	-----------------	---

