

A BIZOTTSÁG 2005/2/EK IRÁNYELVE

(2005. január 19.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az *Ampelomyces quisqualis* és a *Gliocladium catenulatum* hatóanyagként történő felvétele céljából történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

(Ampelomyces quisqualis), és 2000. június 15-én (Gliocladium catenulatum) benyújtották a Bizottsághoz az anyagokra vonatkozó értékelő jelentések tervezetét.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

(4) Az értékelő jelentések tervezetét a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták. A felülvizsgálatokat 2004. október 8-án véglegesítették az Ampelomyces quisqualis-ről és a Gliocladium catenulatumról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentések formájában.

mivel:

(5) A dokumentációt és az Ampelomyces quisqualis felülvizsgálatából származó információkat szintén benyújtották a Növényügyi Tudományos Bizottsághoz. A bizottság jelentését ⁽⁴⁾ hivatalosan 2001. március 7-én fogadták el.(1) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban, a francia hatóságok 1996. április 12-én kérelmet kaptak a JSC International Ltd-től az Ampelomyces quisqualis hatóanyagának az irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 97/591/EK bizottsági határozattal ⁽²⁾ megerősítették, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy azt úgy lehet tekinteni, mint ami elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.

(6) A bizottság véleményében azt a következtetést vonta le, hogy a tüdőre vonatkozó kielégítő tanulmány hiányában, a kezelő személyekre vonatkozó kockázattal nem foglalkoztak megfelelően. A bizottság továbbá azt is megállapította, hogy általánosságban az előzetes adatsornak tartalmaznia kellene az ismételt adagolást, de ez mellőzhető, feltéve, hogy azt megfelelően indokolják. Az Ampelomyces quisqualis esetében a bizottság a tüdőre vonatkozó kielégítő tanulmány hiánya miatt nem tudott megjegyzéseket fűzni az ismételt adagolás szükségességéhez.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban Finnország 1998. május 19-én kérelmet kapott a Kemira Agro Oy-tól (jelenleg: Verdera Oy) a Gliocladium catenulatum hatóanyagának az irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 1999/392/EK bizottsági határozattal ⁽³⁾ megerősítették, hogy a dokumentáció „teljes” abban az értelemben, hogy azt úgy lehet tekinteni, mint ami elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.

(7) A bizottság végül arra a következtetésre jutott, hogy – noha nem észleltek az Ampelomyces quisqualis-szal szembeni allergiás reakciókat – nem zárható ki az e szervezetnek való mezőgazdasági expozícióból eredő allergiás reakciók előfordulásának lehetősége. A bizottság – az engedélyezést követő óvintézkedésként – a gyártók és a felhasználók egészségének nyomon követését és ezen eredmények jövőbeni újraértékelése érdekében történő rendelkezésre bocsátását ajánlotta.

(3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) és (4) bekezdésével összhangban – a kérelmező által javasolt felhasználásra vonatkozóan – értékelték e hatóanyagoknak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásait. A kijelölt referens tagállamok 1997. október 28-án

(8) A tudományos bizottság ajánlásait a további felülvizsgálat során, ezen irányelvben, valamint a felülvizsgálati jelentésben figyelembe vették.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2004/99/EK bizottsági határozattal (HL L 309., 2004.10.6., 6. o.) módosított irányelv.⁽²⁾ HL L 239., 1997.8.30., 48. o.⁽³⁾ HL L 148., 1999.6.15., 44. o.⁽⁴⁾ A Növényügyi Tudományos Bizottság véleménye az Ampelomyces quisqualis-nak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről – A Növényügyi Tudományos Bizottság által 2001. március 7-én elfogadott vélemény.

- (9) A bejelentő – a tudományos bizottság kérésének megfelelően – elvégzett egy második, a tüdőre vonatkozó tanulmányt. A tanulmányt az állandó bizottság keretén belül tudományosan megalapozottnak és érvényesnek tekintették, és a további értékelés megállapította, hogy az *Ampelomyces quisqualis* az emlősök esetében nem patogén és nem fertőző, valamint, hogy nincs jelen mérgeanyag, és ezáltal a kezelői expozíció kockázatával a Növényügyi Tudományos Bizottság ajánlásainak megfelelően kielégítő módon foglalkoztak.
- (10) Ami az allergiás reakciók lehetőségét illeti, az anyag mezőgazdasági felhasználásából eredően nem jegyeztek fel ilyen reakciókat. Ennek eredményeként nincs ok úgy vélni, hogy az ilyen reakcióknak komoly kockázata van. Ennek ellenére az allergiás reakciók előfordulásának lehetősége nem zárható ki teljesen. Az e miatti aggodalomnak azonban nem kell megakadályoznia az anyagnak a 91/414/EK irányelv I. mellékletébe történő felvételét, de erre figyelemmel kellene lenni, ha a tagállamok létrehoznanak egy megfigyelési programot, amikor engedélyezik az *Ampelomyces quisqualis*-t tartalmazó növényvédő szereket.
- (11) Az állandó bizottság keretén belüli értékelés ezért megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett nem lenne az emberekre ártalmas hatás.
- (12) A *Gliocladium catenulatum* felülvizsgálata nem tárt fel olyan megválaszolatlan kérdéseket vagy aggodalmat, amelyek a Növényügyi Tudományos Bizottság vagy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság keretén belüli konzultációt tettek volna szükségessé.
- (13) A különböző elvégzett vizsgálatokból kitűnt, hogy a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (3) bekezdésének tükrében az irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel a bizottsági felülvizsgálati jelentésben felülvizsgált és részletezett felhasználásokra vonatkozóan. Emiatt az *Ampelomyces quisqualis*-t és a *Gliocladium catenulatum*-ot helyénvaló felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása céljából, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban, az összes tagállamban engedélyezhessék az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.
- (14) Az *Ampelomyces quisqualis*-nak és a *Gliocladium catenulatum*-nak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételét követően a tagállamoknak megfelelő időszakot kell biztosítani, hogy végrehajthassák a 91/414/EGK irányelvnek az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó előírásait és különösen, hogy felülvizsgálhassák a meglévő ideiglenes engedélyeket, és a 91/414/EGK irányelv előírásaival összhangban – legkésőbb ezen időszak végéig – azokat az engedélyeket

végleges engedélyekké alakíthassák, módosíthassák vagy visszavonhassák.

- (15) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.
- (16) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2005. szeptember 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, és a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot azonnal közlik a Bizottsággal.

Ezeket a rendelkezéseket 2005. október 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

(1) A tagállamok minden, *Ampelomyces quisqualis*-t vagy *Gliocladium catenulatum*-ot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozó engedélyt felülvizsgálják, annak biztosítása érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében az e hatóanyagokra megállapított feltételeket betartsák. Amennyiben szükséges, az engedélyeket legkésőbb 2005. szeptember 30-a előtt – a 91/414/EGK irányelvvel összhangban – módosítják vagy visszavonják.

(2) A tagállamok az *Ampelomyces quisqualis*-t vagy a *Gliocladium catenulatum*ot, akár egyetlen hatóanyagként, illetve akár a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében legkésőbb 2005. március 31-ig felsorolt hatóanyagok egyikeként tartalmazó minden egyes engedélyezett növényvédő szert újraértékelnek az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján. Ezen értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

Ennek meghatározását követően a tagállamok:

- a) az *Ampelomyces quisqualis*-t vagy a *Gliocladium catenulatum*ot egyetlen hatóanyagként tartalmazó termék esetében szükség esetén legkésőbb 2006. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) az *Ampelomyces quisqualis*-t vagy a *Gliocladium catenulatum*ot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében szükség esetén 2006. szeptember 30-ig vagy az érintett hatóanyagot vagy hatóanyagokat a 91/414/EGK irányelv I.

mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosításra vagy visszavonásra megállapított időpontig – attól függően, hogy melyik időpont a későbbi – az engedélyt módosítják vagy visszavonják.

4. cikk

Ez az irányelv 2005. április 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. január 19-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az I. mellékletben szereplő táblázat vége a következő sorral egészül ki:

| Sor-szám | Közismert elnevezés, azonosítószámok | IUPAC-név | Tisztaság (%) | Hatálybalépés | A felvétel lejárta | Különös rendelkezések |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „94 | Ampelomyces quisqualis Törzs: AQ 10 Kultúragyűjtemény száma CNCM I-807 CIPAC-szám Nincs besorolva | Nem kell alkalmazni | | 2005. április 1. | 2015. március 31. | Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. Az engedélyek megadásakor figyelembe kell venni az <i>Ampelomyces quisqualis</i> -ről szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. október 8-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléké – következtetéseit. |
| 99 | <i>Gliocladium catenulatum</i> Törzs: J1446 Kultúragyűjtemény száma DSM 9212 CIPAC-szám Nincs besorolva | Nem kell alkalmazni | | 2005. április 1. | 2015. március 31. | Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető. Az engedélyek megadásakor figyelembe kell venni a <i>Gliocladium catenulatum</i> -ról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2004. március 30-án véglegesített felülvizsgálati jelentés – különösen annak I. és II. függeléké – következtetéseit. Ebben az általános értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a kezelő személyek és a munkások védelmére. Adott esetben kockázatsókkentő intézkedéseket kell alkalmazni. |

(*) A hatóanyagok azonosítására és meghatározására vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben szerepelnek.”