

32004L0071

L 127/104

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

29.4.2004

## SMĚRNICE KOMISE 2004/71/ES

ze dne 28. dubna 2004,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky *Pseudomonas chlororaphis*

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržely švédské orgány dne 15. prosince 1994 od společnosti Bio Agri AB (dále jen „žadatel“) žádost o zařazení účinné látky *Pseudomonas chlororaphis* do přílohy I směrnice. Rozhodnutím 97/248/ES<sup>(2)</sup> ze dne 25. března 1997 bylo potvrzeno, že dokumentace je „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (2) Účinky této účinné látky na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navržená žadatelem. Jmenovaný členský stát zpravodaj předložil Komisi návrh hodnotící zprávy týkající se této látky dne 7. dubna 1998.
- (3) Návrh hodnotící zprávy byl přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Přezkoumání bylo dokončeno dne 30. března 2004 formou zprávy Komise o přezkoumání *Pseudomonas chlororaphis*.
- (4) Dokumentace a informace z přezkoumání byly rovněž předloženy Vědeckému výboru pro rostliny. Výbor byl požádán, aby předložil připomínky a) k hladinám reziduí v potravinách a krmivech, b) k expozici uživatelů, c) k tomu, zda by s ohledem na možné nebezpečí pro člověka měl stupňovitý přístup zahrnovat opakované podávání jako součást souboru primárních údajů, d) k toxikologické bezpečnosti antibiotických metabolitů účinné látky, e) k nezbytnosti sledovat zdraví pracovníků a f) k potenciálu *Pseudomonas chlororaphis* způsobovat rannou infekci nebo jiné patogenní účinky.

Ve svém stanovisku<sup>(3)</sup> dospěl výbor k závěru, že a) otázce reziduí byla věnována dostatečná pozornost a neexistuje žádný důvod k obavám; b) expozici uživa-

telů přípravkům obsahujícím *Pseudomonas chlororaphis* byla věnována dostatečná pozornost; c) ve specifickém případě *Pseudomonas chlororaphis* a vzhledem k výsledkům dostupných studií není opakované podávání pro posouzení nebezpečnosti pro člověka nezbytné; d) k úplnějšímu posouzení mutagenního potenciálu metabolitu 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxinu (DDR) by bylo zapotřebí více studií. Výbor však považuje možnost expozice člověka metabolitu DDR a jiným možným antibiotickým metabolitům za tak nízkou, že i bez dalších informací neexistují vážnější obavy o bezpečnost spotřebitelů a uživatelů; e) po zavedení této účinné látky do používání v polních podmínkách jako mikrobiálního pesticidu by měla být provedena vhodná studie založená na lékařském dohledu nad pracovníky; f) neexistuje žádný důvod k obavám o bezpečnost člověka, pokud jde o rannou infekci.

Doporučení vědeckého výboru a rovněž další informace od žadatele byly zohledněny při dalším přezkoumání a v této směrnici a ve zprávě o přezkoumání, ve které byla zdůrazněna nezbytnost sledování uživatelů a pracovníků na základě lékařského dohledu s cílem neprodleně zjistit negativní účinky, jakož i nezbytnost provádění monitorovacích studií s cílem kvantifikovat kontaminaci metabolitem DDR v podmínkách praxe. Stálý výbor dospěl při hodnocení k závěru, že neexistuje nepřijatelné riziko pro uživatele, pokud se použijí vhodná opatření ke zmírnění rizika.

- (5) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující *Pseudomonas chlororaphis* obecně vyhoví požadavkům stanoveným v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS s přihlédnutím k čl. 5 odst. 3 téže směrnice, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit tuto účinnou látku do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/20/ES (Úř. věst. L 70, 9.3.2004, s. 32).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 98, 15.4.1997, s. 15.

<sup>(3)</sup> Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny ke specifickým otázkám Komise týkajícím se hodnocení *Pseudomonas chlororaphis* v rámci směrnice Rady 91/414/EHS; scp/pseudom/002 v konečném znění, přijaté dne 20. prosince 2001.

- (6) Po zařazení je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, ve kterém provedou ustanovení směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující *Pseudomonas chlororaphis*, a zejména přezkoumají stávající dočasná povolení a nejpozději do konce tohoto období nahradí tato povolení konečnými povoleními nebo je v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS změní či odejmou.
- (7) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění způsobem uvedeným v příloze této směrnice.

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. března 2005. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. dubna 2005.

2. Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

#### Článek 3

1. Členské státy přezkoumají povolení každého přípravku na ochranu rostlin obsahujícího *Pseudomonas chlororaphis*, aby zajistily dodržení podmínek týkajících se této účinné látky,

kteřé jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. V případě potřeby změny nebo odejmu povolení v souladu se směrnicí 91/414/EHS nejpozději do 31. března 2005.

2. Členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý přípravek obsahující *Pseudomonas chlororaphis*, ať už jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. září 2004 zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto rozhodnutí členské státy

- a) v případě přípravku obsahujícího *Pseudomonas chlororaphis* jako jedinou účinnou látku podle potřeby změny nebo odejmu povolení nejpozději do 31. března 2006; nebo
- b) v případě přípravku obsahujícího *Pseudomonas chlororaphis* jako jednu z více účinných látek podle potřeby změny nebo odejmu povolení do 31. března 2006 nebo do data stanoveného pro takovou změnu nebo odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky doplňují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, podle toho, které ze dvou dat je pozdější.

#### Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. října 2004.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 28. dubna 2004.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

## PŘÍLOHA

V příloze I se na konci tabulky doplňuje tato položka:

| Číslo | Obecný název,<br>identifikační čísla                         | Název podle IUPAC | Čistota <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                      | Vstup v platnost | Konec platnosti zařazení | Zvláštní ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „90   | <i>Pseudomonas chlororaphis</i><br>Kmen: MA 342<br>CIPAC 574 | Není k dispozici  | Množství sekundárního metabolitu 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxinu (DDR) ve fermentátu v okamžiku formulace přípravku nesmí překročit mez stanovitelnosti (LOQ = 2 mg/l). | 1. říjen 2004    | 30. září 2014            | <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid k moření osiva v uzavřených zařízeních pro moření osiva.</p> <p>Při udělování povolení musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 30. března 2004.</p> <p>V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti uživatelů a pracovníků. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.</p> |

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.