

DIRETTIVA 2005/2/CE DELLA COMMISSIONE

del 19 gennaio 2005

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive *Ampelomyces quisqualis* e *Gliocladium catenulatum*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

sentato alla Commissione i progetti delle relazioni di valutazione delle sostanze, rispettivamente il 28 ottobre 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) e il 15 giugno 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

(4) I progetti di relazione sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il riesame si è concluso l'8 ottobre 2004 sotto forma di relazioni di riesame della Commissione concernenti l'*Ampelomyces quisqualis* e il *Gliocladium catenulatum*.

considerando quanto segue:

(1) Il 12 aprile 1996, le autorità francesi hanno ricevuto dalla JSC International Ltd una richiesta a titolo dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE concernente l'iscrizione della sostanza attiva *Ampelomyces quisqualis* nell'allegato I di suddetta direttiva. Con la decisione 97/591/CE della Commissione⁽²⁾, il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

(5) Il fascicolo e le informazioni desunte dal riesame dell'*Ampelomyces quisqualis* sono stati sottoposti anche al comitato scientifico per le piante. La relazione del comitato è stata adottata ufficialmente il 7 marzo 2001⁽⁴⁾.

(2) Il 19 maggio 1998, la Finlandia ha ricevuto dalla Kemira Agro Oy (successivamente Verdera Oy) una richiesta a titolo dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE concernente l'iscrizione della sostanza attiva *Gliocladium catenulatum* nell'allegato I di suddetta direttiva. La decisione 1999/392/CE della Commissione⁽³⁾ ha confermato che il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

(6) Nel suo parere, il comitato è giunto alla conclusione che in mancanza di uno studio pneumologico soddisfacente, il rischio degli operatori non è stato adeguatamente esaminato. Il comitato ha ritenuto inoltre che le somministrazioni ripetute dovrebbero in linea generale fare parte dei dati primari, ma potrebbero essere omesse a condizione di fornire un'adeguata giustificazione. Nel caso specifico dell'*Ampelomyces quisqualis*, il comitato non è stato in grado di fornire commenti sulla necessità di ricorrere a somministrazioni ripetute a causa della mancanza di uno studio pneumologico soddisfacente.

(3) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, relativamente agli impieghi proposti dai richiedenti. Gli Stati membri relatori designati hanno pre-

(7) Il comitato è giunto infine alla conclusione che, sebbene non siano state osservate reazioni allergiche riguardo all'*Ampelomyces quisqualis*, non si possa escludere l'insorgenza di reazioni allergiche in seguito a esposizione nel settore agrario. Il comitato ha raccomandato di monitorare la salute dei produttori e degli utenti quale misura prudenziale post-autorizzazione, e di rendere tali risultati disponibili per futuri riesami.

(8) Le raccomandazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nel successivo riesame, nella presente direttiva e nella relazione di riesame.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1 Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/99/CE della Commissione (GU L 309 del 6.10.2004, pag. 6).

⁽²⁾ GU L 239 del 30.8.1997, pag. 48.

⁽³⁾ GU L 148 del 15.6.1999, pag. 44.

⁽⁴⁾ Parere del comitato scientifico per le piante sulla valutazione dell'*Ampelomyces quisqualis* nel quadro della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — Parere adottato dal comitato scientifico sulle piante il 7 marzo 2001.