DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/42/EU,

annettu 28 päivänä kesäkuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta FEN 560:n (sarviapilan siemenjauhe) sisällyttämiseksi siihen tehoaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]) ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Société occitane de fabrications et de technologie toimitti Ranskalle 24 päivänä kesäkuuta 2003 direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakemuksen FEN 560 -nimisen tehoaineen (jota kutsutaan myös sarviapilaksi tai sarviapilan siemenjauheeksi) sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 2004/131/EY ([2]) vahvistetaan asiakirja-aineiston olevan täydellinen siinä mielessä, että sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.

(2) Tehoaineen vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti komissiolle arviointikertomuksen luonnoksen 18 päivänä helmikuuta 2005.

(3) Kyseistä arviointikertomusluonnosta ovat tarkastelleet vertaistarkasteluna jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) torjunta-aineen tehoaineena käytettävän sarviapilan siemenjauheen (FEN 560) riskinarviointia koskevasta vertaistarkastelusta 18 päivänä joulukuuta 2009 annetun EFSA:n tieteellisen kertomuksen muodossa ([3]). Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja komission tarkastelukertomus FEN 560:sta (sarviapilan siemenjauhe) valmistui 11 päivänä toukokuuta 2010.

(4) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että FEN 560:tä (sarviapilan siemenjauhe) sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää FEN 560 (sarviapilan siemenjauhe) kyseisen direktiivin liitteeseen I sen varmistamiseksi, että tätä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.

(5) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioilla olisi sisällyttämisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa FEN 560:tä (sarviapilan siemenjauhe) sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat väliaikaiset luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi muutettava nykyiset väliaikaiset luvat pysyviksi, muutettava niitä tai peruutettava ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.

(6) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.

(7) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) EUVL L 37, 10.2.2004, s. 34.
([3]) EFSA Journal (2010) 8(1):1448, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560). doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Saatavana verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä toukokuuta 2011.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava FEN 560:tä (sarviapilan siemenjauhe) tehoaineenaan sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat 30 päivään huhtikuuta 2011 mennessä. Jäsenvaltioiden on tähän päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että FEN 560:tä (sarviapilan siemenjauhe) koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan 2 kohdan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät FEN 560:tä (sarviapilan siemenjauhe) joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki on 31 päivään lokakuuta 2010 mennessä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, ja ottaen huomioon FEN 560:tä (sarviapilan siemenjauhe) koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö kasvinsuojeluaine direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) FEN 560:tä (sarviapilan siemenjauhe) ainoana tehoaineenaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2012; tai

b) FEN 560:tä (sarviapilan siemenjauhe) yhtenä monista tehoaineistaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2012 taikka siinä direktiivissä tai niissä direktiiveissä, joilla kyseinen aine tai aineet sisällytetään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2010.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä kesäkuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraava kohta:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
”313	FEN 560 (jota kutsutaan myös sarviapilaksi tai sarviapilan siemenjauheeksi) CAS-numero: Ei ole. CIPAC-numero: Ei ole. Tehoaine valmistetaan kasvin *Trigonella foenum-graecum* L. (sarviapila) siemenjauheesta.	Ei sovelleta.	100-prosenttista sarviapilan siemenjauhetta ilman lisäaineita ja uuttamista; siemen luokitellaan ihmisravinnoksi kelpaavaksi.	1. marraskuuta 2010	31. lokakuuta 2020	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan viljelykasvin itsepuolustusmekanismien elisiittorina (heräteaineena) käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 11 päivänä toukokuuta 2010 valmistuneen FEN 560:tä (sarviapilan siemenjauhe) koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjiin, työntekijöihin ja sivullisiin kohdistuvaan riskiin. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

([1]) Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan niitä koskevissa tarkastelukertomuksissa.