DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/42/UE A COMISIEI

din 28 iunie 2010

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii FEN 560 (pudră din semințe de schinduf) ca substanță activă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar ([1]), în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Franța a primit la 24 iunie 2003 o solicitare din partea societății *Société occitane de fabrications et de technologie* în vederea includerii substanței active FEN 560 (denumită, de asemenea, schinduf sau pudră din semințe de schinduf) în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2004/131/CE a Comisiei ([2]) a confirmat faptul că dosarul este „complet", în sensul că se poate considera că acesta îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexa II și anexa III la Directiva 91/414/CEE.

(2) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și a mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La 18 februarie 2005, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.

(3) Proiectul de raport de evaluare a fost supus unei revizuiri *inter pares* de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) sub forma concluziei EFSA privind revizuirea *inter pares* a riscului de pesticid prezentat de substanța activă pudră din semințe de schinduf (FEN 560) din 18 decembrie 2009 ([3]). Raportul în cauză a fost revizuit de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 11 mai 2010 sub forma unui raport de analiză al Comisiei pentru FEN 560 (pudră din semințe de schinduf).

(4) Conform diferitelor examinări efectuate, se poate considera că produsele de protecție a plantelor care conțin FEN 560 (pudră din semințe de schinduf) îndeplinesc, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și precizate în rapoartele de examinare ale Comisiei. Prin urmare, este necesar să se înscrie FEN 560 (pudră din semințe de schinduf) în anexa I la directiva menționată, în scopul de a garanta că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă vor putea fi eliberate în conformitate cu dispozițiile directivei menționate.

(5) Fără a aduce atingere obligațiilor descrise în Directiva 91/414/CEE, ca urmare a includerii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de o perioadă de șase luni de la includerea substanței pentru a revizui autorizațiile provizorii existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin FEN 560 (pudră din semințe de schinduf) pentru a se asigura că sunt îndeplinite cerințele prevăzute în Directiva 91/414/CEE, în special la articolul 13, precum și condițiile relevante din anexa I. Statele membre ar trebui să transforme autorizațiile provizorii existente în autorizații complete, să le modifice sau să le retragă, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul final menționat anterior, ar trebui să se prevadă un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut în anexa III, al fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme menționate în Directiva 91/414/CEE.

(6) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.

(7) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 37, 10.2.2004, p. 34.
([3]) *The 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)* [Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului de pesticid prezentat de substanța activă pudră din semințe de schinduf (FEN 560)]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Disponibil online la adresa www.efsa.europa.eu

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică conform anexei la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre adoptă și publică, până la 30 aprilie 2011 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 mai 2011.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 3

(1) După caz, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin FEN 560 (pudră din semințe de schinduf) ca substanță activă până la 30 aprilie 2011. Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind FEN 560 (pudră din semințe de schinduf) din anexa I la directiva menționată, cu excepția celor din partea B a rubricii corespunzătoare substanței active, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 alineatul (2) din directiva respectivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține FEN 560 (pudră din semințe de schinduf), fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 octombrie 2010 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la respectiva directivă și luând în considerare partea B a rubricii din anexa I la respectiva directivă cu privire la FEN 560 (pudră din semințe de schinduf). Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma respectivei evaluări, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține FEN 560 (pudră din semințe de schinduf) ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 aprilie 2012 cel târziu; sau

(b) modifică sau retrag autorizația în cazul unui produs care conține FEN 560 (pudră din semințe de schinduf) ca una dintre mai multe substanțe active, după caz, până la 30 aprilie 2012 sau până la data stabilită pentru modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre acestea este mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 noiembrie 2010.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 iunie 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

La sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE se adaugă următoarea substanță:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„313	FEN 560 (denumit, de asemenea, schinduf sau pudră din semințe de schinduf) Nr. CAS Nu există Nr. CIPAC Nu există Substanța activă se prepară din pudră din semințe de *Trigonella foenum-graecum* L. (schinduf)	Nu se aplică	Pudră din semințe de schinduf 100 % fără aditivi și fără extracție; sămânța fiind de o calitate corespunzătoare pentru consumul uman.	1 noiembrie 2010	31 octombrie 2020	PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările ca generator de mecanisme naturale de apărare ale culturii. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind FEN 560 (pudră din semințe de schinduf), în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 11 mai 2010. În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre trebuie să acorde o atenție specială riscului prezentat pentru operatori, lucrători și pentru persoanele expuse întâmplător. Condițiile de autorizare cuprind, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.”

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanțelor active se găsesc în raportul de examinare.