DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/42/EU

av den 28 juni 2010

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform) som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [1], särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade Société occitane de fabrications et de technologies den 24 juni 2003 in en ansökan till Frankrike om införande av det verksamma ämnet FEN 560 (även kallat bockhornsklöver eller bockhornsklöverfrö i pulverform) i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2004/131/EG [2] bekräftades att dokumentationen var fullständig i den meningen att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(2) Effekterna av detta verksamma ämne på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som den sökande har föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 18 februari 2005.

(3) Utkastet till utvärderingsrapport har granskats av medlemsstaterna och Efsa i form av Efsas slutsatser angående granskningen av riskbedömningen för bekämpningsmedel med det verksamma ämnet FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform) av den 18 december 2009 [3]. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den godkändes slutgiltigt den 11 maj 2010 som kommissionens granskningsrapport om FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform).

(4) Det har framgått av de olika undersökningar som har gjorts att växtskyddsmedel som innehåller FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform) i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b och 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som har undersökts och beskrivits i kommissionens granskningsrapport. FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform) bör därför införas i bilaga I till det direktivet så att tillstånd för växtskyddsprodukter som innehåller detta ämne kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med direktivet.

(5) Utan att det påverkar de skyldigheter som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att ompröva befintliga provisoriska godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform), för att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG uppfylls, särskilt artikel 13 och de relevanta villkoren i bilaga I. Medlemsstaterna bör omvandla befintliga provisoriska godkännanden till fullständiga godkännanden, ändra dem eller återkalla dem i enlighet med bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Genom undantag från ovanstående tidsfrist bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

(6) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EUT L 37, 10.2.2004, s. 34.
[3] "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. *The EFSA Journal*, nr 8.1, s. 1448, 2010. Dokumentet finns tillgängligt på www.efsa.europa.eu

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 30 april 2011 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över bestämmelserna och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 maj 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

1. Om så krävs ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform) som verksamt ämne senast den 30 april 2011. Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform) i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i den post som rör detta verksamma ämne, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13.2 i samma direktiv.

2. Oavsett vad som sägs i punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform) antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 oktober 2010 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp medlet till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principer som föreskrivs i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i den post som rör FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform) i bilaga I i samma direktiv. På grundval av denna utvärdering ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

a) om en produkt innehåller FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform) som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 30 april 2012 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om en produkt innehåller FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform) som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 april 2012 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket/vilka ämnet eller ämnena i fråga infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 november 2010.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 juni 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

I bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska följande post läggas till i slutet av tabellen:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhet [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”313	FEN 560 (även kallat bockhornsklöver eller bockhornsklöverfrö i pulverform) CAS-nr Inget CIPAC-nr Inget Det verksamma ämnet framställs av fröpulver av *Trigonella foenum-graecum* L. (bockhornsklöver).	Ej tillämpligt	100 % bockhornsklöverfrö i pulverform utan tillsatser och ingen extraktion. Fröna klassas som livsmedelskvalitet.	1 november 2010	31 oktober 2020	DEL A Endast användning som utlösare av grödans egna försvarsmekanismer kan tillåtas. DEL B Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om FEN 560 (bockhornsklöverfrö i pulverform), särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 11 maj 2010. I den övergripande bedömningen ska medlemsstaterna ta särskild hänsyn till risken för användare, arbetstagare och andra personer som råkar befinna sig i närheten. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.”

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.