

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/42/EU VAN DE COMMISSIE

van 28 juni 2010

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde FEN 560 (fenegriekzaadpoeder) op te nemen als werkzame stof

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft Frankrijk op 24 juni 2003 van de Société occitane de fabrications et de technologies een aanvraag ontvangen voor de opname van de werkzame stof FEN 560 (ook fenegriek of fenegriekzaadpoeder genoemd) in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2004/131/EG van de Commissie ⁽²⁾ is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaat heeft op 18 februari 2005 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.
- (3) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) intercollegiaal getoetst in de vorm van de conclusie van de EFSA over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van de werkzame stof fenegriekzaadpoeder (FEN 560) als bestrijdingsmiddel van 18 december 2009 ⁽³⁾. Dit verslag is door de lidstaten en de Commis-

sie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 11 mei 2010 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor FEN 560 (fenegriekzaadpoeder).

- (4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die FEN 560 (fenegriekzaadpoeder) bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en artikel 5, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. FEN 560 (fenegriekzaadpoeder) moet derhalve in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.
- (5) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opname van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opname zes maanden de tijd krijgen om de bestaande voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die FEN 560 (fenegriekzaadpoeder) bevatten, opnieuw te onderzoeken en om ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande voorlopige toelatingen in volwaardige toelatingen omzetten of de voorlopige toelatingen wijzigen of intrekken overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.
- (6) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 37 van 10.2.2004, blz. 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. Online beschikbaar op www.efsa.europa.eu

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten dienen uiterlijk op 30 april 2011 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 mei 2011.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die FEN 560 (fenegriekzaadpoeder) als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 april 2011 wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot FEN 560 (fenegriekzaadpoeder) is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en dat de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, lid 2, van die richtlijn aan de eisen van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening

houdend met deel B van de tekst betreffende FEN 560 (fenegriekzaadpoeder) in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat FEN 560 (fenegriekzaadpoeder) bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 oktober 2010 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als FEN 560 (fenegriekzaadpoeder) de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 april 2012 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast FEN 560 (fenegriekzaadpoeder) nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 april 2012 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijnen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 november 2010.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 28 juni 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt aan het einde van de tabel de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„313	FEN 560 (ook fenegriek of fenegriekzaadpoeder genoemd) CAS-nr. Geen CIPAC-nr. Geen De werkzame stof wordt bereid uit het zaadpoeder van <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (fenegriek).	Niet van toepassing	100 % fenegriekzaadpoeder zonder toevoegingen en geen extractie; het zaad is van levensmiddelenkwaliteit	1 november 2010	31 oktober 2020	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten als elicitor van het zelfverdedigingsmechanisme van het gewas. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over FEN 560 (fenegriekzaadpoeder), en met name met de aanhangsels I en II, dat op 11 mei 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van bedieners, werknemers en omstanders. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.”.

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stoffen.