

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/42/EU

af 28. juni 2010

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage FEN 560 (bukkehornsfrøpulver) som aktivstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Frankrig modtog den 24. juni 2003 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Société occitane de fabrications et de technologies om optagelse af aktivstoffet FEN 560 (også kaldet bukkehorn eller bukkehornsfrøpulver) i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2004/131/EF⁽²⁾ blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(2) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 18. februar 2005.

(3) Medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) underkastede udkastet til vurderingsrapport et peer review, som blev forelagt i form af EFSA's konklusioner vedrørende peer reviewet af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet bukkehornsfrøpulver (FEN 560) den 18. december 2009⁽³⁾. Denne rapport

blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 11. maj 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om FEN 560 (bukkehornsfrøpulver).

(4) Af de forskellige undersøgelser fremgår det, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder FEN 560 (bukkehornsfrøpulver), generelt kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der blev undersøgt og beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. FEN 560 (bukkehornsfrøpulver) bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.

(5) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende foreløbige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder FEN 560 (bukkehornsfrøpulver), op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør ændre eksisterende foreløbige godkendelser til fuldstændige godkendelser eller ændre dem eller kalde dem tilbage i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.

(6) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 37 af 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. Tilgængelig online på www.efsa.europa.eu

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. april 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. maj 2011.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 30. april 2011 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder FEN 560 (bukkehornsfrøpulver) som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende FEN 560 (bukkehornsfrøpulver) er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktivstof, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til samme direktiv, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 2.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder FEN 560 (bukkehornsfrøpulver), enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv

91/414/EØF senest den 31. oktober 2010, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende FEN 560 (bukkehornsfrøpulver). På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder FEN 560 (bukkehornsfrøpulver) som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. april 2012, eller
- b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder FEN 560 (bukkehornsfrøpulver) som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. april 2012 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. november 2010.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juni 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»313	FEN 560 (også kaldet bukkehorn eller bukkehornsfrøpulver) CAS-nr. Intet CIPAC-nr. Intet Aktivstoffet fremstilles af pulver af frø af <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (almindelig bukkehorn).	Ikke relevant	100 % bukkehornsfrøpulver uden tilsætningsstoffer og uden ekstrahering; frøene er af fødevarekvalitet	1. november 2010	31. oktober 2020	DEL A Må kun tillades anvendt som middel til at udløse planternes egne forsvarsmekanismer. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om FEN 560 (bukkehornsfrøpulver), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. maj 2010. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende. Godkendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte risikoreducerende foranstaltninger.«

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikationer.