

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/42/ES

2010 m. birželio 28 d.

kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų įtraukta veiklioji medžiaga FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų milteliai)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2003 m. birželio 24 d. Prancūzijai pateikta *Société occitane de fabrications et de technologies* paraiška dėl veikliosios medžiagos FEN 560 (taip pat vadinamos vaistine ožrage arba vaistinės ožragės sėklų milteliais) įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Komisijos sprendimu 2004/131/EB ⁽²⁾ patvirtinta, kad dokumentų rinkinys buvo išsamus ir parengtas taip, kad jį galima būtų laikyti iš esmės atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose išdėstytais duomenų ir informacijos reikalavimais.
- (2) Šios veikliosios medžiagos poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai pareiškėjo pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatas. Paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja 2005 m. vasario 18 d. pateikė vertinimo ataskaitos projektą.
- (3) Valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (EMST) kartu apsvarstė vertinimo ataskaitos projektą ir 2009 m. gruodžio 18 d. ⁽³⁾ pateikė kaip EMST ataskaitą „Veikliosios medžiagos pesticido vaistinės ožragės sėklų miltelių (FEN 560) keliamo pavojaus vertinimo tarpusavio peržiūros išvada“. Šią ataskaitą valstybės narės ir Komisija

svarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiname komitete ir 2010 m. gegužės 11 d. pateikė kaip Komisijos FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų miltelių) peržiūros ataskaitą.

- (4) Atlikus įvairius tyrimus paaiškėjo, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų miltelių), gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose bei 5 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus, visų pirma tais naudojimo atvejais, kurie buvo iširti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga įtraukti FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų miltelius) į tos direktyvos I priedą, siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra minėtos veikliosios medžiagos, leidimai būtų suteikiami visose valstybėse narėse vadovaujantis tos direktyvos nuostatomis.
- (5) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų įsipareigojimų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo tos medžiagos įtraukimo, per kurį jos persvarstytų galiojančius augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų miltelių), leidimus, siekdamos užtikrinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės turėtų pakeisti galiojančius laikinuosius leidimus nuolat galiojančiais leidimais, juos iš dalies keisti arba panaikinti pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytus vienodus principus kiekvienu numatyto naudojimo atveju būtų pateikiamas ir įvertinamas III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys.
- (6) Todėl tikslinga Direktyvą 91/414/EEB atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (7) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

⁽²⁾ OL L 37, 2004 2 10, p. 34.

⁽³⁾ EMST leidinys (2010 m.) 8(1):1448, „Veikliosios medžiagos pesticido vaistinės ožragės sėklų miltelių (FEN 560) keliamo pavojaus vertinimo tarpusavio peržiūros išvada“. doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Ją galima rasti EMST svetainėje www.efsa.europa.eu

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip 2011 m. balandžio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2011 m. gegužės 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

1. Vadovaudamasi Direktyva 91/414/EEB valstybės narės, jei būtina, iki 2011 m. balandžio 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančius augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų miltelių), leidimus. Iki tos dienos jos pirmiausia tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nustatytų su FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų milteliais) susijusių reikalavimų, išskyrus apibrėžtus šios veikliosios medžiagos įrašo B dalyje, ir ar leidimo turėtojas turi arba gali naudotis visu dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos II priedo reikalavimus, pagal tos direktyvos 13 straipsnio 2 dalyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės iš naujo, pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus, vadovaudamasi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu, ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su FEN 560 (vaistinės

ožragės sėklų milteliais), įvertina kiekvieną leistiną augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų milteliai) yra vienintelė veiklioji medžiaga, arba viena iš keleto į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip iki 2010 m. spalio 31 d. įtrauktų veikliųjų medžiagų. Remdamosi tuo vertinimu, valstybės narės nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytas sąlygas.

Tai nustačiusios valstybės narės:

- a) jei būtina, ne vėliau kaip iki 2012 m. balandžio 30 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų milteliai) yra vienintelė veiklioji medžiaga, leidimą; arba
- b) jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų milteliai) yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, leidimą ne vėliau kaip iki 2012 m. balandžio 30 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti skirtos dienos, nustatytos atitinkama direktyva arba direktyvomis, kuriomis atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2010 m. lapkričio 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. birželio 28 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 91/414/EEB I priedo lentelės pabaigoje įrašoma:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„313	FEN 560 (taip pat vadinamas vaistine ožrage arba vaistinės ožragės sėklų milteliais) CAS Nr. Nėra CIPAC Nr. Nėra Ši veiklioji medžiaga gaunama iš <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (vaistinė ožragė) sėklų miltelių.	Netaikoma	100 % grynumo vaistinės ožragės sėklų milteliai be jokių priedų ir neekstrahuoti; sėklos yra žmonių maistui tinkamos kokybės	2010 m. lapkričio 1 d.	2020 m. spalio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip pasėlių savisaugos mechanizmų induktorių. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į FEN 560 (vaistinės ožragės sėklų miltelių) peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiname komitete 2010 m. gegužės 11 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį operatoriams, darbuotojams ir pašaliniam asmenims kylančiam pavojui. Prireikus, leidimo sąlygose turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės.“

⁽¹⁾ Kita informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ar specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.