

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/42/UE

z dnia 28 czerwca 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) jako substancji czynnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, w dniu 24 czerwca 2003 r. Francja otrzymała od Société occitane de fabrications et de technologie wniosek o włączenie substancji czynnej FEN 560 (zwanej również kozieradką pospolitą lub sproszkowanymi nasionami kozieradki pospolitej) do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2004/131/WE⁽²⁾ potwierdzono, że przedłożona dokumentacja jest „kompletna”, tzn. uznano, iż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Wpływ tej substancji czynnej na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez wnioskodawcę. Wyznaczone państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny w dniu 18 lutego 2005 r.
- (3) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w formie wniosków EFSA z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej – sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej (FEN 560) w dniu 18 grudnia 2009 r.⁽³⁾. Sprawozdanie to zostało zwery-

fikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 11 maja 2010 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej), opracowanego przez Komisję.

- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) i art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) do załącznika I do tej dyrektywy w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (5) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Państwa członkowskie powinny zastąpić istniejące tymczasowe zezwolenia pełnymi zezwoleniami, wprowadzić do nich zmiany lub wycofać je zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 37 z 10.2.2004, s. 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) (Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej – sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej (FEN 560)). doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.

(7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 maja 2011 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) jako substancję czynną w terminie do dnia 30 kwietnia 2011 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej), z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 2 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego FEN 560 (sproszkowane nasiona

kozieradki pospolitej) jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 października 2010 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2012 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie do dnia 30 kwietnia 2012 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dnia 1 listopada 2010 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 czerwca 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się następującą pozycję:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„313	FEN 560 (zwany także kozieradką pospolitą lub sproszkowanymi nasionami kozieradki pospolitej) Nr CAS Brak Nr CIPAC Brak Substancję czynną otrzymuje się ze sproszkowanych nasion <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (kozieradka pospolita).	Nie dotyczy	100 % sproszkowanych nasion kozieradki pospolitej bez dodatków i bez ekstrakcji; nasiona o jakości odpowiadającej żywności przeznaczonej dla ludzi.	1 listopada 2010 r.	31 października 2020 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako środek wyzwalający własne mechanizmy obronne upraw.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego FEN 560 (sproszkowane nasiona kozieradki pospolitej) w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 11 maja 2010 r.</p> <p>W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów, pracowników i osób postronnych.</p> <p>Warunki zezwolenia powinny w razie potrzeby uwzględniać środki zmniejszające ryzyko.”</p>

(1) Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.