

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/14/EU

ze dne 3. března 2010,

kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky heptamaloxyloglukanu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

heptamaloxyloglukanu ⁽³⁾. Tato zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončena dne 27. listopadu 2009 v podobě zprávy Komise o přezkoumání heptamaloxyloglukanu.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující heptamaloxyloglukan mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit látku heptamaloxyloglukan do přílohy I uvedené směrnice, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Francie dne 9. května 2006 od společnosti Elicityl SA žádost o zařazení účinné látky heptamaloxyloglukanu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2007/560/ES ⁽²⁾ bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(5) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající dočasná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující heptamaloxyloglukan, aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I. Členské státy by měly stávající dočasná povolení přeměnit na trvalá povolení, změnit je nebo odejmout v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé určené použití mělo být v souladu s jednotlivými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.

(2) Účinky této účinné látky na lidské zdraví a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 26. července 2007 návrh hodnotící zprávy.

(3) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a EFSA a byla předložena Komisi dne 17. července 2009 v podobě vědecké zprávy EFSA o

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 213, 15.8.2007, s. 29.

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2009) 334, 1-52, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloxyloglukan (dokončeno 17. července 2009).

- (6) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. listopadu 2010. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. prosince 2010.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 30. listopadu 2010 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku heptamaloxyloglukan. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se heptamaloxyloglukanu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o uvedené účinné látce, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 2 uvedené směrnice.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující heptamaloxyloglukan jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. května 2010 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají heptamaloxyloglukanu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje heptamaloxyloglukan jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 30. listopadu 2011, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje heptamaloxyloglukan jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 30. listopadu 2011 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, podle toho, co nastane později.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. června 2010.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 3. března 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují nové údaje, které znějí:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„304	Heptamaloxyloglukan CAS 870721-81-6 CIPAC Údaje nejsou k dispozici	Úplný název podle IUPAC v poznámce pod čarou (*) Xyl p: xylopyranosyl Glc p: glukopyranosyl Fuc p: fukopyranosyl Gal p: galaktopyranosyl Glc-ol: glucitol	≥ 780 g/kg Nečistota patulin nesmí překročit 50 µg/kg v technické látce.	ze dne 1. června 2010	ze dne 31. května 2020	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání heptamaloxyloglukanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. listopadu 2009.

(*) $\{[a - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} \{[a - L - Fuc p - (1 \rightarrow 2)] - \beta - D - Gal p - (1 \rightarrow 2)] - \alpha - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)] - D - Glc - ol^*$

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.