

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2010/42/EU

ze dne 28. června 2010,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky FEN 560 (prášek ze semen pískavice)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdržela Francie 24. června 2003 od společnosti Sociétés occitane de fabrications et de technologies žádost o zařazení účinné látky FEN 560 (také zvané řecké seno nebo prášek ze semen pískavice) do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím Komise 2004/131/ES<sup>(2)</sup> bylo potvrzeno, že příslušná dokumentace je „úplná“ v tom smyslu, že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (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 18. února 2005 návrh hodnotící zprávy.
- (3) Návrh hodnotící zprávy byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a předložen v podobě závěru EFSA ze dne 18. prosince 2009<sup>(3)</sup> týkajícího se přezkoumání účinné

látky prášek ze semen pískavice (FEN 560) z hlediska posouzení rizika pesticidů. Tato zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončena dne 11. května 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání FEN 560 (prášek ze semen pískavice).

- (4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující FEN 560 (prášek ze semen pískavice) 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 tedy vhodné zařadit FEN 560 (prášek ze semen pískavice) do přílohy I uvedené směrnice a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.
- (5) Aniž jsou v důsledku zařazení účinné látky do přílohy I dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS, mělo by být členskými státy po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající prozatímní povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících FEN 560 (prášek ze semen pískavice), 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 jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.
- (6) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 37, 10.2.2004, s. 34.

<sup>(3)</sup> *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, k dispozici na internetové stránce [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (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. dubna 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. května 2011.

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 případě potřeby a v souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 30. dubna 2011 změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku FEN 560 (prášek ze semen pískavice). Do uvedeného dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se FEN 560 (prášek ze semen pískavice), 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 FEN 560 (prášek ze semen pískavice) jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. října 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 FEN 560 (prášek ze semen pískavice). 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.

ných látek, které byly všechny nejpozději do 31. října 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 FEN 560 (prášek ze semen pískavice). 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 FEN 560 (prášek ze semen pískavice) jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 30. dubna 2012, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje FEN 560 (prášek ze semen pískavice) jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 30. dubna 2012 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 dne 1. listopadu 2010.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 28. června 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 <sup>(1)</sup>	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„313	FEN 560 (také řecké seno nebo prášek ze semen pískavice) č. CAS nepřiděleno č. CIPAC nepřiděleno Účinná látka je připravena z prášku ze semen rostliny <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (řecké seno).	Nepoužije se	100 % prášek ze semen pískavice bez jakýchkoli přísad či výtažků; semena odpovídají požadavkům na potraviny určené k lidské spotřebě.	ze dne 1. listopadu 2010	ze dne 31. října 2020	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako spouštěče sebeobraného mechanismu plodiny.  ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání FEN 560 (prášek ze semen pískavice), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. května 2010.  Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy, pracovníků a okolních osob.  Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

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