SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/42/EÚ

z 28. júna 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť FEN 560 (prášok zo semien senovky gréckej) medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [1], a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS Francúzsko prijalo 24. júna 2003 od spoločnosti Société occitane de fabrications et de technologies žiadosť o zaradenie účinnej látky FEN 560 (tiež nazývanej senovka grécka alebo prášok zo semien senovky gréckej) do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím Komisie 2004/131/ES [2] sa potvrdilo, že príslušná dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(2) Účinky uvedenej účinnej látky na ľudské zdravie a životné prostredie sa posúdili v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré navrhol žiadateľ. Vymenovaný spravodajský členský štát predložil 18. februára 2005 návrh hodnotiacej správy.

(3) Členské štáty a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) preskúmali návrh hodnotiacej správy spôsobom partnerského preskúmania a predložili ho vo forme záverov EFSA z 18. decembra 2009 týkajúcich sa partnerského preskúmania posúdenia rizika pesticídov v súvislosti s účinnou látkou prášok zo semien senovky gréckej (FEN 560) [3]. Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat túto správu preskúmali a finalizovali ju 11. mája 2010 vo forme hodnotiacej správy Komisie týkajúcej sa FEN 560 (prášku zo semien senovky gréckej).

(4) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplynulo, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú FEN 560 (prášok zo semien senovky gréckej), podľa všetkého vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zaradiť FEN 560 (prášok zo semien senovky gréckej) do prílohy I k uvedenej smernici s cieľom zabezpečiť udeľovanie povolení na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, vo všetkých členských štátoch v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

(5) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti vymedzené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa po zaradení mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich dočasných povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom FEN 560 (prášku zo semien senovky gréckej), aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek stanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by mali zmeniť súčasné dočasné povolenia na trvalé povolenia alebo tieto dočasné povolenia zmeniť a doplniť alebo ich odobrať v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylne od uvedeného termínu by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na podanie a posúdenie úplnej dokumentácie súvisiacej s prílohou III, pokiaľ ide o každý prípravok na ochranu rastlín v prípade každého plánovaného použitia v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.

(6) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

---

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 37, 10.2.2004, s. 34.
[3] *The EFSA Journal* (2010) 8(1):1448. Závery partnerského preskúmania posúdenia rizika pesticídov v súvislosti s účinnou látkou prášok zo semien senovky gréckej (FEN 560). doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 30. apríla 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie uvedených ustanovení a tabuľku zhody medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. mája 2011.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. apríla 2011 menia a dopĺňajú alebo odoberajú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom FEN 560 (prášku zo semien senovky gréckej) ako účinnej látky. Do uvedeného dátumu overujú najmä to, či sú podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici, týkajúce sa FEN 560 (prášku zo semien senovky gréckej), splnené s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti B položky týkajúcej sa tejto účinnej látky a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k uvedenej smernici alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami článku 13 ods. 2 uvedenej smernice.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnocujú najneskôr do 31. októbra 2010 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom látky FEN 560 (prášku zo semien senovky gréckej) ako jedinej účinnej látky alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a s prihliadnutím na časť B položky v prílohe I k uvedenej smernici, pokiaľ ide o látku FEN 560 (prášok zo semien senovky gréckej). Na základe uvedeného hodnotenia určujú, či príslušný prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po uvedenom určení členské štáty postupujú takto:

a) v prípade prípravku s obsahom FEN 560 (prášku zo semien senovky gréckej) ako jedinej účinnej látky v prípade potreby menia, dopĺňajú alebo rušia príslušné povolenie najneskôr do 30. apríla 2012 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom FEN 560 (prášku zo semien senovky gréckej) ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby menia, dopĺňajú alebo rušia príslušné povolenie najneskôr do 30. apríla 2012 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu, doplnenie alebo zrušenie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktoré dopĺňajú príslušnú látku alebo látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. novembra 2010.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 28. júna 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 91/414/EHS sa na konci tabuľky dopĺňa táto položka:

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota [1]	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„313	FEN 560 (nazývaný tiež prášok zo semien senovky gréckej) Číslo CAS: žiadne Číslo CIPAC: žiadne Účinná látka je pripravená z prášku zo semien *Trigonella foenum-graecum* L. (senovky gréckej)	neuplatňuje sa	100 % prášok zo semien senovky gréckej bez akýchkoľvek prídavných látok a výťažkov; semená zodpovedajú požiadavkám týkajúcim sa potravín určených na ľudskú spotrebu	1. novembra 2010	31. októbra 2020	ČASŤ A Povolené smie byť len použitie ako spúšťača sebaobranného mechanizmu plodiny. ČASŤ B Na účely uplatňovania jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa látky FEN 560 (prášok zo semien senovky gréckej), ktorú 11. mája 2010 finalizoval Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať zvláštnu pozornosť riziku pre operátorov, pracovníkov a prítomné osoby. V prípade potreby podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika.“

[1] Ďalšie podrobnosti týkajúce sa totožnosti a špecifikácie účinných látok sú uvedené v revíznej správe.