

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 746/2012

zo 16. augusta 2012,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka *Adoxophyes orana granulovirus* a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu Rady 91/414/EHS⁽²⁾ na účinné látky, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade *Adoxophyes orana granulovirus* sú splnené podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 rozhodnutím Komisie 2007/669/ES⁽³⁾.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola 29. novembra 2004 Nemecku doručená žiadosť o zaradenie účinnej látky *Adoxophyes orana granulovirus* do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2007/669/ES sa potvrdilo, že 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.
- (3) Účinky uvedenej účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 13. augusta 2008 návrh hodnotiacej správy.
- (4) Návrh hodnotiacej správy posúdili spôsobom partnerského preskúmania členské štáty a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). 4. apríla 2012 predložil úrad Komisii svoj záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Adoxophyes orana granulovirus* z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov⁽⁴⁾. V rámci

Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat členské štáty a Komisia uvedený návrh hodnotiacej správy preskúmali a finalizovali 13. júla 2012 v podobe revíznej správy Komisie o *Adoxophyes orana granulovirus*.

- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom *Adoxophyes orana granulovirus* možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné *Adoxophyes orana granulovirus* schváliť.
- (6) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však malo vzhľadom na špecifickú situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť nasledujúce: členský štátom by sa malo po schválení poskytnúť obdobie šiestich mesiacov na preskúmanie povolení prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú *Adoxophyes orana granulovirus*. Členské štáty by mali povolenia podľa potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a každým plánovaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.
- (7) Zo skúseností so zaraďovaním účinných látok do prílohy I k smernici 91/414/EHS, ktoré boli hodnotené v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽⁵⁾, vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I k danej smernici, alebo nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EŠ L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 274, 18.10.2007, s. 15.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(4):2654. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

- (8) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa mala príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok⁽¹⁾, zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Adoxophyes orana granulovirus* špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v prípade potreby do 31. júla 2013 zmenia a doplnia alebo odoberú platné povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom *Adoxophyes orana granulovirus* ako účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

Do uvedeného dátumu overia najmä to, či sú podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v stĺpci týkajúcom sa osobitných ustanovení v uvedenej prílohe, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom *Adoxophyes orana granulovirus* ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky

najneskôr do 31. januára 2013 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na stĺpec o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom *Adoxophyes orana granulovirus* ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2014 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom *Adoxophyes orana granulovirus* ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2014 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo ktorými sa uvedená látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, ktorý z týchto dátumov bude neskôr.

Článok 3

Zmeny a doplnenia vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 1. februára 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. augusta 2012

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
<i>Adoxophyes orana granulovirus</i> zbierka kultúr č. DSM BV-0001 č. CIPAC: 782	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. februára 2013	31. januára 2023	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o <i>Adoxophyes orana granulovirus</i> dokončenej 13. júla 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„26.	<i>Adoxophyes orana granulovirus</i> zbierka kultúr č. DSM BV-0001 č. CIPAC: 782	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. februára 2013	31. januára 2023	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o <i>Adoxophyes orana granulovirus</i> dokončenej 13. júla 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.“

(*) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.