

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1237/2012

z 19. decembra 2012,

ktorým sa schvaľuje účinná látka slabý kmeň vírusu žltej mozaiky cukety v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh 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 (ES) 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 slabého kmeňa vírusu žltej mozaiky cukety sú rozhodnutím Komisie 2006/586/ES⁽³⁾ splnené podmienky článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola Spojenému kráľovstvu 16. marca 2005 doručená žiadosť od firmy Bio-Oz Biotechnologies Ltd o zaradenie účinnej látky slabý kmeň vírusu žltej mozaiky cukety do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2006/586/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“, t. j. možno ju v zásade pokladať za vyhovujúcu požiadavkám týkajúcim sa údajov a informácií podľa príloh II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky uvedenej účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli vyhodnotené 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 30. júna 2006 návrh hodnotiacej správy.
- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). 28. mája 2012 predložil úrad Komisii svoj záver z preskúmania účinnej látky slabý kmeň vírusu žltej mozaiky cukety⁽⁴⁾ z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat preskúmali návrh hodnotiacej správy a záver úradu a sfinalizovali

ich 20. novembra 2012 vo forme revíziej správy Komisie týkajúcej sa slabého kmeňa vírusu žltej mozaiky cukety.

- (5) Z uvedených rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom slabého kmeňa vírusu žltej mozaiky cukety možno očakávať, že vo všeobecnosti splňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS najmä vzhľadom na použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíziej správe Komisie. Preto je vhodné slabý kmeň vírusu žltej mozaiky cukety schváliť.
- (6) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členským štátom a zúčastneným stranám umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (7) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, malo by však vzhľadom na špecifickú situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť nasledujúce: členským štátom by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich slabý kmeň vírusu žltej mozaiky cukety. Členské štáty by podľa potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylny od uvedeného obdobia by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a vyhodnotenie aktualizovanej úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.
- (8) Zo skúseností so zaraďovaním účinných látok hodnotených 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 umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín⁽⁵⁾, do prílohy I k smernici 91/414/EHS 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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 236, 31.8.2006, s. 31.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2012; 10(6): 2754. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

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

doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.

- (9) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa 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⁾, mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (10) 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 slabý kmeň vírusu žltej mozaiky cukety špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 v prípade potreby do 30. novembra 2013 zmenia a doplnia alebo zrušia platné autorizácie na prípravky na ochranu rastlín s obsahom slabého kmeňa vírusu žltej mozaiky cukety ako účinnej látky.

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

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom

slabého kmeňa vírusu žltej mozaiky cukety ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 31. mája 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 slabého kmeňa vírusu žltej mozaiky cukety ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. novembra 2014 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom slabého kmeňa vírusu žltej mozaiky cukety ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie do 30. novembra 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, čo nastane 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. júna 2013.

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

V Bruseli 19. decembra 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA I

Bežný názov Identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Slabý kmeň vírusu žltej mozaiky cukety Prírastkové číslo ATCC: PV-593	neuvádza sa	≥ 0,05 mg/l	1. júna 2013	31. mája 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 slabom kmeni <i>vírusu žltej mozaiky cukety</i> finalizovanej 20. novembra 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty venujú v rámci tohto celkového hodnotenia osobitnú pozornosť riziku pre cieľové rastliny, ak sú plodiny infikované aj iným vírusom, ktorý môžu prenášať vošky. V podmienkach používania musia byť podľa potreby uvedené opatrenia na zníženie rizika.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite 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	Bežný názovIdentifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„30.	slabý kmeň vírusu žltej mozaiky cukety prírastkové číslo ATCC: PV-593	neuvádza sa	≥ 0,05 mg/l	1. júna 2013	31. mája 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 slabom kmeni vírusu žltej mozaiky cukety finalizovanej 20. novembra 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty venujú v rámci tohto celkového hodnotenia osobitnú pozornosť riziku pre necieľové rastliny, ak sú plodiny infikované aj iným vírusom, ktorý môžu prenášať vošky. V podmienkach používania musia byť podľa potreby uvedené opatrenia na zníženie rizika.“

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