

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1238/2012**

z 19. decembra 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 *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1107/2009 sa smernica Rady 91/414/EHS <sup>(2)</sup> musí uplatňovať, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania účinných látok, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 tejto smernice. V prípade látky *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) sú podmienky, ktoré sú uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009, splnené rozhodnutím Komisie 2010/132/EÚ <sup>(3)</sup>.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola Spojenému kráľovstvu 22. apríla 2010 doručená žiadosť od spoločnosti Biocontrol Technologies S.L. o zaradenie účinnej látky *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2010/132/EÚ sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií, ktoré sú stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Vplyv tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie sa vyhodnotil v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, a to pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 16. mája 2001 návrh hodnotiacej správy.
- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 20. apríla 2012 predložil úrad Komisii svoj záver z preskúmania účinnej látky *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) <sup>(4)</sup> z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat

a 20. novembra 2012 ho dokončili vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa látky *Trichoderma asperellum* (kmeň T34).

- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) 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. Je preto vhodné, aby bola látka *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) schválená.
- (6) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členskými štátmi a zúčastnenými stranami 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: členskými štátmi by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú látku *Trichoderma asperellum* (kmeň T34). 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 <sup>(5)</sup>, 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 byť potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa 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 boli

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EŠ L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 52, 3.3.2010, s. 51.

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) 2012; 10(1):2666. K dispozícii online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

doteraz prijaté 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 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 <sup>(1)</sup>, 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 *Trichoderma asperellum* (kmeň T34), ako je uvedená v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v danej prílohe.

#### Článok 2

##### Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty do 30. novembra 2013 v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia, ktoré sa týkajú prípravkov na ochranu rastlín s obsahom *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) ako účinnej látky.

Do uvedeného dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach tejto prílohy a či držiteľ povolenia má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky uvedené v prílohe II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 danej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) 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, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to na základe dokumentácie, ktorá spĺňa požiadavky uvedené v prílohe III k smernici 91/414/EHS a s prihladením na stĺpec o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto 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 *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. novembra 2014, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) 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, ktorý z týchto dátumov 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

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
<i>Trichoderma asperellum</i> (kmeň T34) CECT č. 20417	neuvádza sa	$1 \times 10^{10}$ cfu/g	1. jún 2013	31. máj 2023	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o látke <i>Trichoderma asperellum</i> (kmeň T34), dokončenej 20. novembra 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že látku <i>Trichoderma asperellum</i> (kmeň T34) je treba považovať za potenciálny senzibilizátor.</p> <p>V podmienkach použitia sa podľa potreby uvádzajú primerané opatrenia na zníženie rizika.</p>

<sup>(1)</sup> 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	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„29	<i>Trichoderma asperellum</i> (kmeň T34) CECT č. 20417	<i>neuvádza sa</i>	$1 \times 10^{10}$ cfu/g	1. jún 2013	31. máj 2023	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o látke <i>Trichoderma asperellum</i> (kmeň T34), dokončenej 20. novembra 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že látku <i>Trichoderma asperellum</i> (kmeň T34) je treba považovať za potenciálny senzibilizátor.</p> <p>V podmienkach použitia sa podľa potreby uvádzajú primerané opatrenia na zníženie rizika.“</p>

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