

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 17/2013

zo 14. januára 2013,

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 atroviride* kmeň I-1237 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⁽¹⁾, 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 uplatňuje smernica Rady 91/414/EHS⁽²⁾, 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 uvedenej smernice. V prípade látky *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237 sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2008/565/ES⁽³⁾.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Francúzsko 28. augusta 2007 žiadosť od spoločnosti Agrauxine SA o zaradenie účinnej látky *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237 do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2008/565/ES 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 bol vyhodnotený 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 19. apríla 2011 návrh hodnotiacej správy.
- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). 15. mája 2012 predložil úrad Komisii svoj záver z preskúmania účinnej látky *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237⁽⁴⁾ z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodno-

tiacej správy a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a dokončili ho 20. novembra 2012 vo forme revíznej správy Komisie o látke *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237.

- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237 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 látku *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237 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 s obsahom látky *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237. Členské štáty by podľa potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchyľne 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 zaradením 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, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské

⁽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 181, 10.7.2008, s. 49.⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2012; 10(6):2706. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa 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 *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237, ako je uvedená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v prípade potreby do 30. novembra 2013 zmenia a doplnia alebo odoberú platné povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237 ako účinnej látky, a to v súlade s nariadením 1107/2009/EHS.

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

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

V Bruseli 14. januára 2013

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237 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 prílohy III k smernici 91/414/EHS, a s prihliadnutím 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 atroviride* kmeň I-1237 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 *Trichoderma atroviride* kmeň I-1237 ako jednej z viacerých účinných látok v prípade 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 táto príslušná 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.

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
<i>Trichoderma atroviride</i> kmeň I-1237 CNCM č. I-1237	neuvádza sa	1×10^9 cfu/g (1×10^{10} spóry/g)	1. jún 2013	31. mája 2023	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 <i>Trichoderma atroviride</i> kmeň I-1237 dokončenej 20. novembra 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy, že látku <i>Trichoderma atroviride</i> kmeň I-1237 treba považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú 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	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„32	<i>Trichoderma atroviride</i> kmeň I-1237 CNCM č. I-1237	neuvádza sa	1×10^9 cfu/g (1×10^{10} spóry/g)	1. jún 2013	31. mája 2023	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 <i>Trichoderma atroviride</i> kmeň I-1237 dokončenej 20. novembra 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy, že látku <i>Trichoderma atroviride</i> kmeň I-1237 treba považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zníženie rizika.“

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