

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/951

z 15. júna 2016,

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 s nízkym rizikom kmeň SC1 huby *Trichoderma atroviride* a ktorým sa mení 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 22 ods. 1 v spojení s jeho článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola 6. novembra 2012 Francúzsku doručená žiadosť od spoločnosti BI-PA NV o schválenie účinnej látky kmeň SC1 huby *Trichoderma atroviride*. V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Francúzsko ako spravodajský členský štát 5. februára 2013 informovalo Komisiu o prijateľnosti žiadosti.
- (2) Spravodajský členský štát predložil 27. mája 2014 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), s posúdením toho, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (3) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol dodatočné informácie. Vo februári 2015 spravodajský členský štát úradu predložil hodnotenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (4) Úrad 21. apríla 2015 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery o tom, či od účinnej látky kmeň SC1 huby *Trichoderma atroviride* možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 ⁽²⁾. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (5) Komisia predložila 10. decembra 2015 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznú správu o kmeni SC1 huby *Trichoderma atroviride* a návrh nariadenia, ktorým sa stanovuje, že kmeň SC1 huby *Trichoderma atroviride* sa schvaľuje.
- (6) Žiadateľ dostal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.
- (7) Preukázalo sa, že pokiaľ ide o jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje uvedenú účinnú látku, a to najmä použitia, ktoré boli preskúvané a sú podrobne opísané v revíznej správe, došlo k splneniu kritérií schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené. Preto je vhodné schváliť kmeň SC1 huby *Trichoderma atroviride*.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(4):4092. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (8) Komisia sa okrem toho domnieva, že kmeň SC1 huby *Trichoderma atroviride* je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. Kmeň SC1 huby *Trichoderma atroviride* nie je problémovou látkou a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Kmeň SC1 huby *Trichoderma atroviride* je divý kmeň, ktorý izolovali v Taliansku z rozkladajúceho sa dreva liesky obyčajnej. Nie je patogénny ani virulentný pre ľudí či zvieratá. Očakáva sa, že dodatočná expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia na základe používania schválených podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 bude zanedbateľná v porovnaní s expozíciou očakávanou na základe reálnych prirodzených situácií.
- (9) Preto je vhodné schváliť kmeň SC1 huby *Trichoderma atroviride* ako látku s nízkym rizikom na obdobie 15 rokov. V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky s nízkym rizikom

Účinná látka kmeň SC1 huby *Trichoderma atroviride*, ako sa uvádza v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

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

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 15. júna 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (!)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
kmeň SC1 huby <i>Trichoderma atroviride</i> Evidenčné číslo CBS 122089 v zbierke „Centraalbureau voor Schimmelcultures“ (CBS) v Utrechte, Holandsko CIPAC č.: 988	neuplatňuje sa	minimálna koncentrácia 1×10^{10} JTK/g	6. júla 2016	6. júla 2031	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o kmeni SC1 huby <i>Trichoderma atroviride</i>, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Výrobca počas výrobného procesu zabezpečuje prísne udržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality.</p>

(!) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sa uvádzajú v revíznej správe.

PRÍLOHA II

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

	Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„7	kmeň SC1 huby <i>Trichoderma atroviride</i> Evidenčné číslo CBS 122089 v zbierke 'Centraalbureau voor Schimmelcultures' (CBS) v Utrechte, Holandsko CIPAC č.: 988	neuplatňuje sa	minimálna koncentrácia 1×10^{10} JTK/g	6. júla 2016	6. júla 2031	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o kmeni SC1 huby <i>Trichoderma atroviride</i>, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Výrobca počas výrobného procesu zabezpečuje prísne udržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality.“</p>

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sa uvádzajú v revíznej správe.