VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 368/2013

z 22. apríla 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 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 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2007/560/ES ([3]).

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola 2. januára 2007 Estónsku doručená žiadosť spoločnosti Andermatt Biocontrol GmbH o zaradenie účinnej látky *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* do prílohy I k smernici 91/414/EHS. V rozhodnutí 2007/560/ES sa potvrdila „úplnosť“ dokumentácie, teda bolo možné skonštatovať, že v zásade spĺňa požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(3) Vplyv tejto účinnej látky na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie bol vyhodnotený v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, a to z hľadiska spôsobov použitia navrhnutých žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 26. marca 2009 návrh hodnotiacej správy.

(4) Návrh hodnotiacej správy preskúmali členské štáty a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). 10. augusta 2012 predložil úrad Komisii svoj záver z preskúmania účinnej látky *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* ([4]) 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 návrh hodnotiacej správy dokončili 15. marca 2013 vo forme revíznej správy Komisie o *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.

(5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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, by však malo vzhľadom na špecifickú situáciu spôsobenú 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*. Členské štáty by podľa potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylne od uvedeného termínu 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 každým plánovaným použitím a 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

([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 213, 15.8.2007, s. 29.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(9): 2865. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.
([5]) Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe 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 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 [1], zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 alebo odoberú platné povolenia na prípravky na ochranu rastlín s obsahom *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* ako účinnej látky.

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. Odchylne od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 uvedenými 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 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. novembra 2014 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 30. novembra 2014 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo takéto 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 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 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 22. apríla 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

[1] Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus Číslo DSMZ: BV-0003	neuvádza sa	minimálna koncentrácia: $1{,}44 \times 10^{13}$ OT/l (oklúzne telieska/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 revíznej správy o *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* dokončenej 15. marca 2013 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	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„38	*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* číslo DSMZ: BV-0003	neuvádza sa	minimálna koncentrácia: $1{,}44 \times 10^{13}$ OT/l (oklúzne telieska/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 revíznej správy o *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* dokončenej 15. marca 2013 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.