

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/413**ze dne 8. března 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky představující nízké riziko krevní moučka a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/127/ES ⁽²⁾ byla krevní moučka zařazena jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky krevní moučka, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 31. srpna 2021.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky krevní moučka.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 18. února 2019 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Dne 31. ledna 2020 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že krevní moučka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 16. července 2020 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva první zprávu o obnovení schválení a návrh nařízení týkající se krevní moučky.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku krevní moučka jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Je tedy vhodné schválení krevní moučky obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky krevní moučka vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující krevní moučku povoleny.
- (12) Po posouzení provedeném zpravodajským členským státem a úřadem a s přihlédnutím k zamýšleným použitím nebyla zjištěna žádná kritická oblast obav.
- (13) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, ze závěru úřadu vyplývá, že je vysoce nepravděpodobné, že by krevní moučka byla endokrinní disruptor. Komise se proto domnívá, že krevní moučku nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (14) Komise se dále domnívá, že krevní moučka je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009, vzhledem k tomu, že se nejedná o látku vzbuzující obavy a že splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Krev je kromě toho součástí těla zvířat a běžně se vyskytuje v lidské stravě.
- (15) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by proto mělo být prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1160 ⁽⁷⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení krevní moučky do 31. srpna 2021, aby bylo možné dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím uvedené doby platnosti schválení. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení se přijímá před uplynutím této prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky krevní moučka, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 18(2):6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. K dispozici na internetové adrese: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1160 ze dne 5. srpna 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, krevní moučka, uhličitan vápenatý, oxid uhličitý, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, výtažek z česneku, giberelová kyselina, gibbereliny, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, křemelina (hlínka ze skořápek rozsivek), rostlinné oleje/řepkový olej, hydrogenuhlíčan draselný, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčův tuk, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 257, 6.8.2020, s. 29).

*Článek 2***Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 3***Vstup v platnost a datum použitelnosti**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Krevní moučka 90989-74-5 909	Nepoužije se	Obsah hemoglobinu ve 100 % krevní moučky: min. 80 %.	1. dubna 2021	31. března 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení krevní moučky, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost: — ochraně ryb a vodních bezobratlých při používání méně cílených technik postřiku a — tomu, že přípravky na ochranu rostlin obsahující krevní moučku je třeba za účelem zvlhčení přípravku před použitím krouživými pohyby promíchat.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 222 pro krevní moučku;
- 2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota *	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„26	Krevní moučka 90989-74-5 909	Nepoužije se	Obsah hemoglobinu ve 100 % krevní moučky: min. 80 %.	1. dubna 2021	31. března 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení krevní moučky, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost: — ochraně ryb a vodních bezobratlých při používání méně cílených technik postřiku a — tomu, že přípravky na ochranu rostlin obsahující krevní moučku je třeba za účelem zvlhčení přípravku před použitím krouživými pohyby promíchat.

* Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.“