

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1452****ze dne 3. září 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 hydrogenuhličitan draselný jako látky představující nízké riziko 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> byl hydrogenuhličitan draselný dne 1. září 2009 zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky hydrogenuhličitan draselný, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. srpna 2022.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byly předloženy žádosti o obnovení schválení účinné látky hydrogenuhličitan draselný.
- (5) Žadatelé předložili 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 schválení a dne 19. prosince 2019 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti a zahájil o návrhu hodnotící zprávy o obnovení schválení veřejnou konzultaci. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení schválení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a předal obdržené připomínky Komisi.
- (7) Dne 20. dubna 2021 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že hydrogenuhličitan draselný splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate: EFSA Journal 2021; 10.2903/j.efsa.2021.6593. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) Dne 5. a 6. července 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení schválení a předlohu nařízení týkající se hydrogenuhlčitanu draselného.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení schválení předložili své připomínky. Připomínky, které žadatelé předložili, byly důkladně přezkoumány.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku hydrogenuhlčitan draselný jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (11) Posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky hydrogenuhlčitan draselný vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující hydrogenuhlčitan draselný povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako fungicid nebo insekticid.
- (12) Komise se dále domnívá, že hydrogenuhlčitan draselný je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Hydrogenuhlčitan draselný není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné obnovit schválení hydrogenuhlčitanu draselného jako látky představující nízké riziko.
- (13) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/745 <sup>(7)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení hydrogenuhlčitanu draselného do 31. srpna 2022, aby bylo možno dokončit postup obnovení schválení před uplynutím uvedené doby platnosti schválení. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení se přijalo před uplynutím uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat od dřívějšího data.
- (15) 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 hydrogenuhlčitan draselný jako látky představující nízké riziko se obnovuje v souladu s přílohou I.

#### 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.

<sup>(7)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthialikalb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtažek z kajeputy střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, gibberelová kyselina, gibbereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje / řepkový olej, hydrogenuhlčitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu / ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 160, 7.5.2021, s. 89).

*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. listopadu 2021.

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

V Bruselu dne 3. září 2021.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA I

| Obecný název, identifikační čísla                       | Název podle IUPAC          | Čistota <sup>(1)</sup> | Datum schválení   | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hydrogenuhlíčitan draselný<br>CAS 298-14-6<br>CIPAC 853 | hydrogenuhlíčitan draselný | 990 g/kg               | 1. listopadu 2021 | 31. října 2036            | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení hydrogenuhlíčitanu draselného, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. |

<sup>(1)</sup> 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 244 pro hydrogenuhličitan draselný;
- 2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

| Číslo | Obecný název,<br>identifikační čísla                          | Název podle IUPAC                                   | Čistota  | Datum schválení   | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení                                                                                                                                                                                              |
|-------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------|-------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „32   | Hydrogenuhličitan<br>draselný<br>CAS<br>298-14-6<br>CIPAC 853 | Název podle IUPAC:<br>hydrogenuhličitan<br>draselný | 990 g/kg | 1. listopadu 2021 | 31. října 2036            | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení hydrogenuhličitanu draselného, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.“ |