

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1488

ze dne 6. července 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky představující nízké riziko křemenný písek a mění prováděcí 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⁾ byl křemenný písek zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Podle čl. 78 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 se účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS 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 křemenný písek, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. srpna 2023 ⁽⁵⁾.

⁽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) 2022/708 ze dne 5. května 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek methylester 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, kyselina octová, aclonifen, síran hlinito-amonný, fosfid hlinitý, křemičitan hlinitý, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, karbid vápenatý, kaptan, cymoxanil, dimethomorf, dodemorf, ethefon, ethylen, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, giberelová kyselina, gibereliny, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, fosfid hořečnatý, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifos-methyl, rostlinné oleje/hřebíčkový olej, rostlinné oleje/řepkový olej, rostlinné oleje/mátový olej, propamokarb, proquinazid, prothiokonazol, pyrethrin, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, sulcotrion, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 133, 10.5.2022, s. 1).

- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁶⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Lotyšsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Rumunsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky křemenný písek.
- (5) Žadatelé rovněž předložili zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 2. března 2021 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení křemenného písku.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.
- (8) Dne 16. srpna 2022 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁷⁾, ze kterého vyplynulo, že lze očekávat, že křemenný písek splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 8. prosince 2022 zprávu o obnovení schválení křemenného písku a dne 25. května 2023 předlohu tohoto nařízení.
- (10) 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. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku křemenný písek jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Komise se dále domnívá, že křemenný písek je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Křemenný písek není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (13) Proto je vhodné obnovit schválení křemenného písku jako látky představující nízké riziko.
- (14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit minimální čistotu křemenného písku a maximální obsah nečistoty v podobě respirabilního krystalického oxidu křemičitého (SiO₂) o průměru ≤ 10 μm, v technickém stavu, aby se zaručila bezpečnost účinné látky určené k použití v přípravcích na ochranu rostlin.
- (15) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand. EFSA Journal 2022;20(9):7552, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

- (16) Toto nařízení by se mělo použít ode dne následujícího po dni skončení platnosti schválení křemenného písku.
- (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 křemenný písek, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

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 použitelnost

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

Použije se ode dne 1. září 2023.

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

V Bruselu dne 6. července 2023.

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
Křemenný písek (obecný název podle ISO neexistuje) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [Dosud označováno jako: č. CAS: 14808-60-7, č. CIPAC: nepřiděleno]	1) oxid křemičitý 2) křemen	915 g/kg Nečistota v podobě krystalického oxidu křemičitého o průměru částic ≤ 10 μm je toxikologicky významná a nesmí překročit úroveň 0,1 % částic v technickém materiálu.	1. září 2023	31. srpna 2038	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení křemenného písku, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

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

PŘÍLOHA II

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

- 1) v části A se zrušuje položka 247 pro křemenný písek;
- 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
„44	Křemenný písek (obecný název podle ISO neexistuje) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [Dosud označováno jako: č. CAS 14808-60-7, č. CIPAC: nepřiděleno]	1) oxid křemičitý 2) křemen	915 g/kg Nečistota v podobě krystalického oxidu křemičitého o průměru částic $\leq 10 \mu\text{m}$ je toxikologicky významná a nesmí překročit úroveň 0,1 % částic v technickém materiálu.	1. září 2023	31. srpna 2038	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení křemenného písku, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

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