

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/413

z 8. marca 2021,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom krvná múčka 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 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/127/ES ⁽²⁾ sa krvná múčka zaradila ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky krvná múčka v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. augusta 2021.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky krvná múčka bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia na základe konzultácie so spravodajským členským štátom a 18. februára 2019 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/127/ES z 18. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré účinné látky, Ú. v. EÚ L 344, 20.12.2008, s. 89.

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Úrad oznámil 31. januára 2020 Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že krvná múčka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 16. júla 2020 prvotnú správu o obnovení schválenia a návrh nariadenia týkajúce sa krvnej múčky Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky krvná múčka sa konštatovalo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné obnoviť schválenie krvnej múčky.
- (11) Hodnotenie rizík na účely obnovenia schválenia účinnej látky krvná múčka vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom krvnej múčky autorizovať.
- (12) Na základe hodnotenia spravodajským členským štátom a úradom nebola pri zohľadnení plánovaných použití identifikovaná žiadna kritická oblasť vzbudzujúca obavy.
- (13) Pokiaľ ide o kritériá na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v bode 3.6.5 a bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zo záverov úradu vyplýva, že je vysoko nepravdepodobné, že krvná múčka je endokrinným disruptorom. Komisia preto dospela k záveru, že krvná múčka sa nemá považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.
- (14) Komisia ďalej usudzuje, že krvná múčka je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom, keďže krvná múčka nie je problémová látka a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Okrem toho je krv súčasťou tela zvierat a bežne sa vyskytuje v ľudskej strave.
- (15) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa preto vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1160 ⁽⁷⁾ sa obdobie platnosti schválenia krvnej múčky predĺžilo do 31. augusta 2021, aby sa postup obnovenia schválenia mohol dokončiť pred uplynutím tohto obdobia. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred týmto dátumom.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky krvná múčka špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 18(2):6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. K dispozícii online: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1160 z 5. augusta 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok síran amónno-hlinitý, kremičitan hlinitý, krvná múčka, uhličitan vápenatý, oxid uhličitý, výťažok z čajovníka, zvyšky z destilácie tuku, C7-C20 mastné kyseliny, výťažok z cesnaku, kyselina giberelínová, giberelíny, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, kremelina (diatomová zemina), rastlinné oleje/repkový olej, hydrogenuhličitan draselný, kremenný piesok, rybí olej, repelenty (podľa pachy) živočíšneho alebo rastlinného pôvodu/ovčí tuk, lineárne motýlie feromóny, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 257, 6.8.2020, s. 29).

*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 a dátum uplatňovania**

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2021.

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

V Bruseli 8. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
krvná múčka 90989-74-5 909	neuplatňuje sa	obsah hemoglobínu v 100 % krvnej múčky: min. 80 %	1. apríla 2021	31. marca 2036	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia krvnej múčky, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane rýb a vodných bezstavovcov, ak sa používajú menej ciele postrekovacie techniky, a — potrebe premiešať prípravky na ochranu rastlín obsahujúce krvnú múčku pred použitím krúživým pohybom, aby sa prípravok zvlhčil.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 222 týkajúca sa krvnej múčky.
2. V časti D sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota *	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„26	krvná múčka 90989-74-5 909	neuplatňuje sa	obsah hemoglobínu v 100 % krvnej múčky: min. 80 %	1. apríla 2021	31. marca 2036	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia krvnej múčky, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane rýb a vodných bezstavovcov, ak sa používajú menej ciele postrekovacie techniky, a — potrebe premiešať prípravky na ochranu rastlín obsahujúce krvnú múčku pred použitím krúživým pohybom, aby sa prípravok zvlhčil.

* Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.“