

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/2101

z 15. decembra 2020,

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 kremelina (diatomová zemina) 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,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/127/ES ⁽²⁾ sa kremelina (diatomová zemina) 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) Obdobie platnosti schválenia účinnej látky kremelina (diatomová zemina) stanovené v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. augusta 2021.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej uvedeným článkom predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky kremelina (diatomová zemina).
- (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 hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 22. februára 2019 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Úrad postúpil návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o nej verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.
- (8) Úrad 27. februára 2020 oznámil Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že kremelina (diatomová zemina) spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 19. mája 2020 prvotnú správu o obnovení schválenia a 16. júla 2020 návrh nariadenia v súvislosti s kremelinou (diatomovou zeminou) Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

⁽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).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(3):6054, 14 s K dispozícií online: www.efsa.europa.eu.

- (9) Pokiaľ ide o kritériá zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 (⁷), podľa ktorých sa identifikujú vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, úrad dospel k záveru, že kremelina (diatomová zemina) tieto kritériá nespĺňa. Komisia preto dospela k názoru, že kremelinu (diatomovú zeminu) nemožno považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.
- (10) 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.
- (11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky kremelina (diatomová zemina) sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (12) Hodnotenie rizík na účely obnovenia schválenia účinnej látky kremelina (diatomová zemina) vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, v prípade ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom kremeliny (diatomovej zeminy) autorizovať.
- (13) Preto je vhodné schválenie kremeliny (diatomovej zeminy) obnoviť.
- (14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.
- (15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1160 (⁸) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia kremeliny (diatomovej zeminy) do 31. augusta 2021, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, musí sa toto nariadenie uplatňovať od 1. februára 2021.
- (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 kremelina (diatomová zemina) sa obnovuje v súlade s prílohou I.

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. februára 2021.

(⁷) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

(⁸) 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 masťné 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).

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

V Bruseli 15. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
kremelina (diatomová zemina) CAS č. 61790-53-2 CIPAC č. 647	Pre kremelinu (diatomovú zeminu) neexistuje žiadny názov IUPAC. Iné synonymá: diatomová zemina diatomit	1 000 g/kg minimálny obsah amorfného kremeňa 800 g/kg Nečistota, ktorej množstvo nesmie prekročiť túto hodnotu v technickom materiáli: kryštalický kremeň s veľkosťou častíc menej ako 10 µm – maximálne 1 g/kg	1. februára 2021	31. január 2036	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 kremeliny (diatomovej zeminy), a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, najmä dýchacích ochranných prostriedkov, a podľa potreby iné opatrenia na zmiernenie rizika. Povolené je len použitie v interiéri. Členské štáty posúdia každé rozšírenie spôsobu použitia iného ako použitia v uzavretých skladovacích priestoroch, aby stanovili, či navrhované rozšírenie použitia spĺňa požiadavky článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a jednotné zásady stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 546/2011 ⁽²⁾ . V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

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

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 127).

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

1. V časti A sa vypúšťa položka 236 týkajúca sa kremeliny (diatomovej zeminy).
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„143	kremelina (diatomová zemina) CAS č. 61790-53-2 CIPAC č. 647	Pre kremelinu (diatomovú zeminu) neexistuje žiadny názov IUPAC. Iné synonymá: diatomová zemina, diatomit	1 000 g/kg minimálny obsah amorfného kremeňa 800 g/kg Nečistota, ktorá sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikovú a jej množstvo nesmie prekročiť túto hodnotu v technickom materiáli: kryštalický kremeň s veľkosťou častíc menej ako 10 µm – maximálne 1 g/kg	1. februára 2021	31. január 2036	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 kremeliny (diatomovej zeminy), a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, najmä dýchacích ochranných prostriedkov, a podľa potreby iné opatrenia na zmiernenie rizika. Povolené je len použitie v interiéri. Členské štáty posúdia každé rozšírenie spôsobu použitia iného ako použitia v uzavretých skladovacích priestoroch, aby stanovili, či navrhované rozšírenie použitia spĺňa požiadavky článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a jednotné zásady stanovené v nariadení (EÚ) č. 546/2011. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“

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