VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1452

z 3. septembra 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 hydrogenuhličitan draselný ako účinnej látky s nízkym rizikom 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 látka hydrogenuhličitan draselný 1. septembra 2009 zahrnula ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zahrnuté 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 hydrogenuhličitan draselný, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 31. augusta 2022.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) boli v lehote stanovenej v uvedenom článku predložené žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky hydrogenuhličitan draselný.

(5) Žiadatelia predložili 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 v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 19. decembra 2019 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii. Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti a začal verejnú konzultáciu k návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Úrad takisto zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii.

(7) Úrad 20. apríla 2021 oznámil Komisii svoj záver ([6]), pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že látka hydrogenuhličitan draselný bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

([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]) Záver z partnerského preskúmania účinnej látky hydrogenuhličitan draselný z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 10.2903/j.efsa.2021.6593. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(8) Komisia predložila 5. a 6. júla 2021 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia a návrh nariadenia týkajúci sa hydrogenuhličitanu draselného.

(9) Vyzvala žiadateľov, aby predložili 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. Žiadatelia predložili svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky hydrogenuhličitan draselný sa dospelo k záveru, že kritériá na schválenie uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(11) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky hydrogenuhličitan draselný vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktorými sa však neobmedzujú použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky hydrogenuhličitan draselný autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa jej používania ako fungicídu alebo insekticídu.

(12) Komisia sa ďalej domnieva, že hydrogenuhličitan draselný je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Hydrogenuhličitan draselný nie je problémová látka a spĺňa podmienky stanovené v bode 5.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky hydrogenuhličitan draselný ako látky s nízkym rizikom.

(13) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(14) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/745 ([7]) sa obdobie platnosti schválenia účinnej látky hydrogenuhličitan draselný predĺžilo do 31. augusta 2022, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím uvedeného obdobia. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(15) 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 hydrogenuhličitan draselný ako účinnej látky s nízkym rizikom 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.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/745 zo 6. mája 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok síran amónno-hlinitý, kremičitan hlinitý, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptán, oxid uhličitý, cymoxanil, dimetomorf, etefón, výťažok z čajovníka, famoxadón, zvyšky z destilácie tuku, C7-C20 mastné kyseliny, flumioxazín, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, kyselina giberelínová, giberelíny, heptamaloxyloglukán, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, metazachlór, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus (kmeň 251), fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, rastlinné oleje/repkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, protiokonazol, kremenný piesok, rybí olej, repelenty (podľa pachu) živočíšneho alebo rastlinného pôvodu/ovčí tuk, S-metolachlór, lineárne motýlie feromóny, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 160, 7.5.2021, s. 89).

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. novembra 2021.

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

V Bruseli 3. septembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	**IUPAC názov**	**Čistota** [1]	**Dátum schválenia**	**Schválenie platí do**	**Osobitné ustanovenia**
hydrogenuhličitan draselný CAS č. 298-14-6 CIPAC č. 853	hydrogenuhličitan draselný	990 g/kg	1. novembra 2021	31. októbra 2036	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia hydrogenuhličitanu draselného, a najmä dodatky I a II k nej.

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

PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa zápis 244 týkajúci sa hydrogenuhličitanu draselného.
2. V časti D sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„32	hydrogenuhličitan draselný CAS č. 298-14-6 CIPAC č. 853	IUPAC názov: hydrogenuhličitan draselný	990 g/kg	1. novembra 2021	31. októbra 2036	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia hydrogenuhličitanu draselného, a najmä dodatky I a II k nej.“