PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/427

ze dne 10. března 2021,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka 24-epibrassinolid jako látka představující nízké riziko 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. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Rakousko dne 28. dubna 2017 od společnosti Suntton GmbH žádost o schválení účinné látky 24-epibrassinolid.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Rakousko jakožto zpravodajský členský stát dne 30. května 2017 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"), že žádost je přijatelná.

(3) Dne 6. června 2018 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.

(4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 22. října 2019.

(5) Dne 4. května 2020 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ([2]) o tom, zda lze očekávat, že účinná látka 24-epibrassinolid splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(6) Dne 17. července 2020 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu týkající se 24-epibrassinolidu a dne 4. prosince 2020 předlohu nařízení, kterým se 24-epibrassinolid schvaluje.

(7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.

(8) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.

([1]) 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 (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide; EFSA Journal 2020; 6123 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(9) Komise se dále domnívá, že 24-epibrassinolid je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. 24-epibrassinolid není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5.1. přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(10) Proto je vhodné 24-epibrassinolid schválit jako látku představující nízké riziko.

(11) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]).

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka 24-epibrassinolid, specifikovaná v příloze I, se schvaluje, jak je stanoveno 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

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

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

V Bruselu dne 10. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([3]) 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).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
24-epibrassinolid CAS: 78821-43-9 CIPAC: Nepoužije se	(3a*S*,5*R*,6*S*,7a*R*,7b*S*,9a*S*,10*R*,12a-*S*,12b*S*)-10((2*S*,3*R*,4*R*,5*R*)-3,4-dihydroxy-5,6-dimethylheptan-2-yl) 5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadekahydro-3*H*benzo[*c*] indeno[5,4-*e*]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	31. března 2021	31. března 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu ze dne 4. prosince 2020, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„27	24-epibrassinolid CAS: 78821-43-9 CIPAC: Nepoužije se	(3a*S*,5*R*,6*S*,7a*R*,7b*S*,9a*S*,10-*R*,12a*S*,12b*S*)-10((2*S*,3*R*,4*R*,5*R*)-3,4-dihydroxy-5,6-dimethylheptan-2-yl)5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadekahydro-3*H*-benzo[*c*]indeno[5,4-*e*]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	31. března 2021	31. března 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu ze dne 4. prosince 2020, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.