VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/427

z 10. marca 2021,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka 24-epibrassinolid ako látka s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie 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 13 ods. 2 v spojení s článkom 22 ods. 1,

keďže:

(1) Spoločnosť Suntton GmbH predložila 28. apríla 2017 Rakúsku v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 žiadosť o schválenie účinnej látky 24-epibrassinolid.

(2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Rakúsko ako spravodajský členský štát informovalo 30. mája 2017 žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti uvedenej žiadosti.

(3) Spravodajský členský štát predložil 6. júna 2018 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu s hodnotením toho, či možno očakávať, že daná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil 22. októbra 2019 úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(5) Úrad predložil 4. mája 2020 žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ([2]) o tom, či možno očakávať, že účinná látka 24-epibrassinolid spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.

(6) Komisia predložila 17. júla 2020 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznu správu týkajúcu sa 24-epibrassinolidu a 4. decembra 2020 návrh nariadenia, ktorým sa 24-epibrassinolid schvaľuje.

(7) Žiadateľ mal možnosť predložiť k revíznej správe pripomienky.

(8) Zistilo sa, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, a najmä použití, ktoré boli preskúmané a ktoré sú podrobne opísané v revíznej správe, boli kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.

([1]) 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 (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

([2]) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky 24-epibrassinolid z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 6123 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(9) Komisia sa ďalej domnieva, že 24-epibrassinolid je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. 24-epibrassinolid nie je látka vzbudzujúca obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(10) Preto je vhodné schváliť 24-epibrassinolid ako látku s nízkym rizikom.

(11) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka 24-epibrassinolid špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vo vykonávacom nariadení (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

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

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

V Bruseli 10. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([3]) 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).

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
24-epibrassinolid CAS č.: 78821-43-9 CIPAC č.: neuvádza sa	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10-((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihydroxy-5,6-dimetylheptán-2-yl)-5,6-dihydroxy-7a,9a-dimetylhexadekahydro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepín-3-ón	≥ 900 g/kg	31. marca 2021	31. marca 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy zo 4. decembra 2020, a najmä jej dodatky I a II.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota [1]	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„27	24-epibrassinolid CAS č.: 78821-43-9 CIPAC č.: neuvádza sa	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10-((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihydroxy-5,6-dimetylheptán-2-yl)-5,6-dihydroxy-7a,9a-dimetylhexadekahydro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepín-3-ón	≥ 900 g/kg	31. marca 2021	31. marca 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy zo 4. decembra 2020, a najmä jej dodatky I a II.“

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