PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1448

ze dne 3. září 2021,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky představující nízké riziko uhličitan vápenatý a mění příloha prováděcího 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. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2008/127/ES ([2]) byl uhličitan vápenatý zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky uhličitan vápenatý, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. srpna 2022.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky uhličitan vápenatý.

(5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení schválení a dne 23. října 2019 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení schválení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.

(7) Dne 9. února 2021 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že uhličitan vápenatý splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

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

([2]) Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) 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).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

([6]) EFSA Journal 2021;19(4):6500, k dispozici online: www.efsa.europa.eu.

(8) Dne 19. května 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení schválení a předlohu nařízení týkající se uhličitanu vápenatého.

(9) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení schválení předložil své připomínky. Připomínky, které žadatel předložil, byly důkladně přezkoumány.

(10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku uhličitan vápenatý jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(11) Posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky uhličitan vápenatý vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující uhličitan vápenatý povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako repelent.

(12) Komise se dále domnívá, že uhličitan vápenatý je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Uhličitan vápenatý není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné obnovit schválení uhličitanu vápenatého jako látky představující nízké riziko.

(13) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(14) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/745 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení uhličitanu vápenatého do 31. srpna 2022, aby bylo možno dokončit postup obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení se přijalo před uplynutím uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat od dřívějšího data.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky uhličitan vápenatý, specifikované v příloze I, jako látky představující nízké riziko se obnovuje.

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.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, giberelová kyselina, gibereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje/řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 160, 7.5.2021, s. 89).

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

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

Použije se ode dne 1. listopadu 2021.

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

V Bruselu dne 3. září 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	**Název podle IUPAC**	Čistota [1]	**Datum schválení**	**Konec platnosti schválení**	**Zvláštní ustanovení**
Uhličitan vápenatý CAS 471-34-1 CIPAC 843	Název podle IUPAC: uhličitan vápenatý	950 g/kg	*1. listopadu 2021*	*31. října 2036*	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení uhličitanu vápenatého, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

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

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 224 pro uhličitan vápenatý;

2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	**Obecný název, identifikační čísla**	**Název podle IUPAC**	**Čistota**	**Datum schválení**	**Konec platnosti schválení**	**Zvláštní ustanovení**
„*31*	Uhličitan vápenatý CAS 471-34-1 CIPAC 843	Název podle IUPAC: uhličitan vápenatý	950 g/kg	1. listopadu 2021	*31. října 2036*	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení uhličitanu vápenatého, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.“