2025/1879

17.9.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1879

ze dne 16. září 2025,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky představující nízké riziko řepkový olej 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. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2008/127/ES ([2]) byl řepkový olej 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 na seznamu v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky řepkový olej, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. března 2026.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Nizozemsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Finsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky řepkový olej. Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(5) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 24. března 2020 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení řepkového oleje.

(6) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům k připomínkám a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Dne 4. dubna 2022 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]), v němž uvedl, že řepkový olej pravděpodobně nemá vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému, a že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující řepkový olej splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(8) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 13. října 2022 zprávu o obnovení a dne 9. prosince 2022 předlohu tohoto nařízení.

(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. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

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

(11) Ačkoli posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky řepkový olej vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, neomezuje to použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující řepkový olej povoleny.

(12) Komise se dále domnívá, že řepkový olej je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Řepkový olej není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Po posouzení dané látky zpravodajským členským státem a úřadem a s ohledem na její zamýšlené použití se očekává, že přípravky na ochranu rostlin obsahující řepkový olej budou představovat pouze nízké riziko pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí.

(13) Proto je vhodné obnovit schválení řepkového oleje jako látky představující nízké riziko.

(14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit určité podmínky.

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

(16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/2221 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení řepkového oleje do 31. března 2026, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(17) 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 řepkový olej, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil; *EFSA Journal* 2022;20(5):7305, doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2221 ze dne 6. září 2024, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek acechinocyl, křemičitan hlinitý, emamektin, mastné kyseliny C7 až C20, pendimethalin, rostlinné oleje / řepkový olej a triklopyr (Úř. věst. L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Článek 2

Změna 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 a datum použitelnosti

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

Použije se ode dne 1. listopadu 2025.

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

V Bruselu dne 16. září 2025.

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
Řepkový olej CAS: 8002-13-9 (řepkový olej) 93165-31-2 (řepkový olej – s nízkým obsahem kyseliny erukové) CIPAC: Není k dispozici	Řepkový olej	Čistota je v souladu s Evropským lékopisem 7.0 a Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 a ph. Eur. 5, 2005. Účinná látka je směs triglyceridů mastných kyselin a způsob účinku je spíše mechanický než chemický: 100 % technické účinné látky je považováno za účinnou látku. Specifikace jsou založeny na složení mastných kyselin a některých fyzikálních a chemických parametrech. Nečistota v podobě kyseliny erukové nesmí překročit 2 %.	1. listopadu 2025	31. října 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zohlední závěry zprávy o obnovení schválení řepkového oleje, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, včel a necílových členovců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

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

PŘÍLOHA II

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

1) v části A se zrušuje položka 242 pro řepkový olej;

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

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„54	Řepkový olej CAS: 8002-13-9 (řepkový olej) 93165-31-2 (řepkový olej – s nízkým obsahem kyseliny erukové) CIPAC: Není k dispozici	Řepkový olej	Čistota je v souladu s Evropským lékopisem 7.0 a Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 a ph. Eur. 5, 2005. Účinná látka je směs triglyceridů mastných kyselin a způsob účinku je spíše mechanický než chemický: 100 % technické účinné látky je považováno za účinnou látku. Specifikace jsou založeny na složení mastných kyselin a některých fyzikálních a chemických parametrech. Nečistota v podobě kyseliny erukové nesmí překročit 2 %.	1. listopadu 2025	31. října 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zohlední závěry zprávy o obnovení schválení řepkového oleje, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, včel a necílových členovců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

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