II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1446

ze dne 12. července 2023,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek methylester 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, kyselina octová, síran hlinito-amonný, fosfid hlinitý, křemičitan hlinitý, karbid vápníku, cymoxanil, dodemorf, ethylen, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flonikamid (IKI-220), giberelová kyselina, gibereliny, halosulfuron-methyl, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, fosfid hořečnatý, maltodextrin, metamitron, rostlinné oleje / hřebíčkový olej, rostlinné oleje / řepkový olej, rostlinné oleje / mátový olej, pyrethriny, sulcotrion, tebukonazol a močovina

(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. 17 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Účinné látky methylester 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, kyselina octová, síran hlinito-amonný, fosfid hlinitý, křemičitan hlinitý, karbid vápníku, cymoxanil, dodemorf, ethylen, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flonikamid (IKI-220), giberelová kyselina, gibereliny, halosulfuron-methyl, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, fosfid hořečnatý, maltodextrin, metamitron, rostlinné oleje/hřebíčkový olej, rostlinné oleje/řepkový olej, rostlinné oleje/mátový olej, pyrethriny, sulcotrion, tebukonazol a močovina jsou uvedeny na seznamu v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([2])

(2) Podle čl. 78 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 se účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS ([3]) považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny na seznamu v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011. Účinné látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny na seznamu v části B zmíněné přílohy.

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

([2]) 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).

([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).

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/708 ([4]) byla platnost schválení účinných látek methylester 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, kyselina octová, síran hlinito-amonný, fosfid hlinitý, křemičitan hlinitý, karbid vápníku, cymoxanil, dodemorf, ethylen, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, giberelová kyselina, gibereliny, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, fosfid hořečnatý, metamitron, rostlinné oleje/hřebíčkový olej, rostlinné oleje/řepkový olej, rostlinné oleje/mátový olej, pyrethriny, sulcotrion, tebukonazol a močovina prodloužena do 31. srpna 2023.

(4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2069 ([5]) byla doba platnosti schválení účinné látky flonikamid (IKI-220) prodloužena do 31. srpna 2023.

(5) Platnost schválení účinné látky halosulfuron-methyl skončí v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 356/2013 ([6]) 30. září 2023.

(6) Platnost schválení účinné látky maltodextrin skončí v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 355/2013 ([7]) 30. září 2023.

(7) Pro účely obnovení schválení uvedených účinných látek byly souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 844/2012 ([8]), které se na tyto účinné látky podle článku 17 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 ([9]) nadále vztahuje, předloženy žádosti a doplňující dokumentace. Příslušné členské státy zpravodajové je prohlásily za přípustné.

(8) U účinných látek methylester 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, kyselina octová, fosfid hlinitý, karbid vápníku, dodemorf, ethylen, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), flonikamid (IKI-220), síran železnatý, fosfid hořečnatý, maltodextrin, metamitron, rostlinné oleje/hřebíčkový olej, rostlinné oleje/mátový olej, sulcotrion, tebukonazol a močovina příslušné členské státy zpravodajové dosud nedokončily posouzení rizik podle článku 11 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012.

(9) Pokud jde o účinné látky halosulfuron-methyl, hydrolyzované bílkoviny a pyrethriny, Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) bude potřebovat více času na přijetí závěru a případně na uspořádání konzultací s odborníky. Kromě toho je zapotřebí více času k přijetí následného rozhodnutí o řízení rizik.

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/708 ze dne 5. května 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek methylester 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, kyselina octová, aclonifen, síran hlinito-amonný, fosfid hlinitý, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthiavalikarb, boskalid, karbid vápenatý, kaptan, cymoxanil, dimethomorf, dodemorf, ethefon, ethylen, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, giberelová kyselina, gibereliny, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, fosfid hořečnatý, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifos-methyl, rostlinné oleje/hřebíčkový olej, rostlinné oleje/řepkový olej, rostlinné oleje/mátový olej, propamokarb, proquinazid, prothiokonazol, pyrethriny, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, sulcotrion, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 133, 10.5.2022, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2069 ze dne 13. listopadu 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek flonikamid (IKI-220), metalaxyl, penoxsulam a proquinazid (Úř. věst. L 295, 14.11.2017, s. 51).

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 356/2013 ze dne 18. dubna 2013, 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 halosulfuron-methyl a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 18).

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 355/2013 ze dne 18. dubna 2013, 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 maltodextrin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 14).

([8]) 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).

([9]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20).

(10) Pokud jde o účinnou látku cymoxanil, vyžádal si úřad v souladu s čl. 13 odst. 3a prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 za účelem posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 další informace, pro jejichž předložení byla stanovena lhůta do 17. června 2024.

(11) Pokud jde o účinné látky giberelová kyselina a gibereliny, vyžádal si úřad v souladu s čl. 13 odst. 3a prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 za účelem posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 další informace, které žadatelé ve stanovené lhůtě předložili. K jejich vyhodnocení a k přijetí souvisejícího závěru, jakož i následného rozhodnutí o řízení rizik je však zapotřebí více času.

(12) Pro účinné látky síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý a destilační zbytky tuku úřad předložil svůj závěr. Komise zahájila jednání o uvedených účinných látkách ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.

(13) Pokud jde o schválení účinných látek mastné kyseliny C7 až C20 (konkrétně pelargonová kyselina) a rostlinné oleje/řepkový olej, předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení schválení a předlohu nařízení, kterým se jejich schválení obnovuje. Jelikož tento výbor k uvedeným předlohám nařízení dosud nevydal stanovisko, je zapotřebí více času k přijetí následného rozhodnutí o řízení rizik.

(14) Vzhledem k pravděpodobnosti, že rozhodnutí o obnovení schválení těchto účinných látek nebude přijato před skončením doby jejich platnosti schválení (31. srpna 2023 a 30. září 2023), a k tomu, že důvody zpoždění v postupech obnovení schválení jsou mimo kontrolu příslušných žadatelů, by měla být doba platnosti schválení těchto účinných látek prodloužena, aby bylo možné dokončit požadovaná posouzení a finalizovat regulační rozhodovací postupy týkající se příslušných žádostí o obnovení schválení.

(15) Vzhledem k tomu, že příslušné členské státy zpravodajové dosud nedokončily posouzení rizik, a s ohledem na zbývající dobu potřebnou k dokončení každého příslušného postupu obnovení schválení, by doba prodloužení platnosti schválení pro účinné látky methylester 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, kyselina octová, fosfid hlinitý, karbid vápníku, dodemorf, ethylen, flonikamid (IKI-220), síran železnatý, fosfid hořečnatý, metamitron, sulcotrion a močovina měla být stanovena na třicet devět měsíců, pro účinné látky výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), maltodextrin, rostlinné oleje/hřebíčkový olej a rostlinné oleje/mátový olej na dvacet devět měsíců a pro účinnou látku tebukonazol na třicet pět a půl měsíce.

(16) Vzhledem k tomu, že úřad potřebuje na přijetí závěru a případně na uspořádání konzultací s odborníky více času, by doba prodloužení platnosti schválení pro účinné látky hydrolyzované bílkoviny a pyrethriny měla být stanovena na devatenáct a půl měsíce a na třicet tři a půl měsíce. Konkrétně v případě, kdy úřad požádal za účelem posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 o další informace, je doba prodloužení platnosti schválení pro účinnou látku cymoxanil stanovena na třicet pět a půl měsíce a s ohledem na to, že k jejich vyhodnocení je zapotřebí více času, by doba prodloužení platnosti schválení pro účinné látky giberelová kyselina a gibereliny měla být stanovena na dvacet dva a půl měsíce.

(17) Podle bodu 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 lze účinnou látku schválit pouze tehdy, pokud není nebo nemusí být podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([10]) klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1B s výjimkou případů, kdy je vystavení lidí této účinné látce v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné. Jak je uvedeno v čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, prvním krokem posouzení účinné látky je stanovit, zda jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v bodech 3.6.2 až 3.6.4 a 3.7 přílohy II. S ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ([11]), kterým se mění příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikací halosulfuron-methylu jako toxického pro reprodukci kategorie 1B, by doba prodloužení platnosti schválení pro tuto účinnou látku měla být stanovena na osmnáct měsíců.

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

([11]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ze dne 4. října 2019, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se uvedené nařízení opravuje (Úř. věst. L 44, 18.2.2020, s. 1).

(18) Vzhledem k tomu, že Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dosud nevydal své stanovisko, by doba prodloužení platnosti schválení pro účinné látky síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20 a rostlinné oleje/řepkový olej měla být stanovena na patnáct a půl měsíce.

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

(20) V případě, že má Komise přijmout nařízení, kterým se stanoví, že schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení není obnoveno, protože kritéria pro schválení nejsou splněna, stanoví Komise konec doby platnosti schválení na stejné datum jako před tímto nařízením nebo na datum vstupu v platnost nařízení, kterým se stanoví, že schválení dané účinné látky není obnoveno, podle toho, co nastane později. V případě, že má Komise přijmout nařízení, kterým se stanoví obnovení schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení, pokusí se v závislosti na okolnostech stanovit co nejdřívější datum použitelnosti.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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 12. července 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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

1. část A se mění takto:

1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 218, kyselina octová, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 219, síran hlinito-amonný, datum nahrazuje datem „15. prosince 2024“;

3) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 220, křemičitan hlinitý, datum nahrazuje datem „15. prosince 2024“;

4) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 223, karbid vápníku, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

5) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 227, ethylen, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

6) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 228, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), datum nahrazuje datem „31. ledna 2026“;

7) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 229, destilační zbytky tuku, datum nahrazuje datem „15. prosince 2024“;

8) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 230, mastné kyseliny C7 až C20, datum nahrazuje datem „15. prosince 2024“;

9) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 232, giberelová kyselina, datum nahrazuje datem „15. července 2025“;

10) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 233, gibereliny, datum nahrazuje datem „15. července 2025“;

11) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 234, hydrolyzované bílkoviny, datum nahrazuje datem „15. dubna 2025“;

12) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 235, síran železnatý, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

13) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 241, rostlinné oleje/hřebíčkový olej, datum nahrazuje datem „31. ledna 2026“;

14) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 242, rostlinné oleje/řepkový olej, datum nahrazuje datem „15. prosince 2024“;

15) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 243, rostlinné oleje/mátový olej, datum nahrazuje datem „31. ledna 2026“;

16) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 246, pyrethriny, datum nahrazuje datem „15. června 2026“;

17) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 257, močovina, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

18) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 260, fosfid hlinitý, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

19) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 262, fosfid hořečnatý, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

20) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 263, cymoxanil, datum nahrazuje datem „15. srpna 2026“;

21) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 264, dodemorf, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

22) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 265, methylester 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

23) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 266, metamitron, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

24) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 267, sulcotrion, datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

25) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 268, tebukonazol, datum nahrazuje datem „15. srpna 2026“;

26) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 305, flonikamid (IKI-220), datum nahrazuje datem „30. listopadu 2026“;

2. část B se mění takto:

1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 35, halosulfuron-methyl, datum nahrazuje datem „31. března 2025“;

2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 44, maltodextrin, datum nahrazuje datem „28. února 2026“.