2024/2221

9.9.2024

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

(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) Směrnicí Komise 2006/74/ES ([2]) byla účinná látka triklopyr schválena do 31. května 2017. Směrnicí Komise 2008/127/ES ([3]) byly účinné látky křemičitan hlinitý, mastné kyseliny a rostlinné oleje / řepkový olej schváleny do 31. srpna 2019.

(2) Podle čl. 78 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 se účinné látky zařazené do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([4]) považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 828/2013 ([5]) byla účinná látka emamektin schválena do 30. dubna 2024. Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 496/2014 ([6]) byla účinná látka acechinocyl schválena do 31. srpna 2024. Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1114 ([7]) bylo obnoveno schválení účinné látky pendimethalin do 31. srpna 2024.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Směrnice Komise 2006/74/ES ze dne 21. srpna 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek dichlorpropu-P, metconazolu, pyrimethanilu a triklopyru (Úř. věst. L 235, 30.8.2006, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2013 ze dne 29. srpna 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 emamektin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 232, 30.8.2013, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/828/oj).

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 496/2014 ze dne 14. května 2014, 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 acechinocyl a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 143, 15.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/496/oj).

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1114 ze dne 22. června 2017, 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 pendimethalin jako látky, která se má nahradit, a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 162, 23.6.2017, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1114/oj).

(4) Schválení účinných látek křemičitan hlinitý, mastné kyseliny, rostlinné oleje / řepkový olej a triklopyr jsou uvedena v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([8]). Schválení účinných látek acechinocyl a emamektin jsou uvedena v části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011. Schválení účinné látky pendimethalin je uvedeno v části E přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011.

(5) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/2007 ([9]) se prodlužuje příslušná doba platnosti schválení účinných látek acechinocyl, emamektin a pendimethalin do 30. listopadu 2024.

(6) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/1446 ([10]) se prodlužuje příslušná doba platnosti schválení účinných látek křemičitan hlinitý, mastné kyseliny a rostlinné oleje / řepkový olej do 15. prosince 2024.

(7) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/689 ([11]) se prodlužuje doba platnosti schválení účinné látky triklopyr do 15. prosince 2024.

(8) Pro účely obnovení schválení každé z těchto účinných látek byly v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1740 ([12]) předloženy žádosti a doplňující dokumentace tři roky před uplynutím prodloužené doby platnosti účinných látek. Dne 23. května 2023, 6. prosince 2016, 29. února 2016, 23. srpna 2022, 4. června 2018, 9. prosince 2015, 1. února 2022, 29. září 2016 a 4. září 2014 členské státy zpravodajové pro acechinocyl, křemičitan hlinitý, emamektin, mastné kyseliny C7 až C20, pendimethalin, rostlinné oleje / řepkový olej a triklopyr

([8]) 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).

([9]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2007 ze dne 8. prosince 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek dekan-1-ol, 1,4-dimethylnaftalen, 6-benzyladenin, acechinocyl, *Adoxophyes orana granulovirus*, síran hlinitý, amisulbrom, *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941), azadirachtin, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxyl-M, bixafen, bupirimát, *Candida oleophila* kmen O, chlorantraniliprol, fosforitan disodný, dithianon, dodin, emamektin, flubendiamid, fluometuron, fluxapyroxad, flutriafol, hexythiazox, imazamox, ipkonazol, isoxaben, kyselina L-askorbová, polysulfid vápenatý, silice pomerančová, *Paecilomyces fumosoroseus* kmen FE 9901, pendimethalin, penflufen, penthiopyrad, fosfonáty draselné, prosulfuron, *Pseudomonas* sp. kmen DSMZ 13134, pyridalyl, pyriofenon, pyroxsulam, chinmerak, kyselina S-abscisová, sedaxan, sintofen, sodná sůl thiosulfátových komplexů stříbra(I), spinetoram, spirotetramat, *Streptomyces lydicus* kmen WYEC 108, tau-fluvalinát, tebufenozid, tembotrion, thienkarbazon, valifenalát, fosfid zinečnatý (Úř. věst. L 414, 9.12.2020, s. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

([10]) 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 (Úř. věst. L 178, 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

([11]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/689 ze dne 20. března 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

([12]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

informovaly členský stát spoluzpravodaj, Komisi a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že posoudily přijatelnost, zejména úplnost a včasnost každé z těchto žádostí, a dospěly k závěru, že žádosti jsou přijatelné.

(9) Pokud jde o obnovení schválení účinných látek acechinocyl, emamektin, mastné kyseliny C7 až C20 a pendimethalin, potřebuje úřad více času na dokončení posouzení rizik prováděného pro tyto látky, případně včetně veřejné konzultace a konzultace s odborníky. Komise potřebuje k přijetí následného rozhodnutí o řízení rizik více času.

(10) Pokud jde o účinné látky křemičitan hlinitý, rostlinné oleje / řepkový olej a triklopyr, předložil úřad svůj závěr žadateli, členským státům a Komisi. Komise předložila zprávu o obnovení schválení a předlohu nařízení o obnovení schválení těchto účinných látek Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.

(11) Proto vzhledem k pravděpodobnosti, že rozhodnutí o obnovení schválení uvedených účinných látek nebude přijato před skončením doby jejich platnosti schválení (15. listopadu 2024, 30. listopadu 2024 a 15. prosince 2024), a k tomu, že důvody zpoždění v postupech obnovení schválení jsou mimo kontrolu příslušných žadatelů, by měla být doba platnosti schválení uvedených účinných látek prodloužena, aby bylo možné dokončit požadovaná posouzení a finalizovat příslušné postupy týkající se obnovení schválení.

(12) Vzhledem k tomu, že úřad potřebuje více času, aby mohl dospět k závěru ohledně posouzení rizik pro účinné látky acechinocyl, emamektin a mastné kyseliny C7 až C20, by délka prodloužení doby platnosti schválení pro tyto účinné látky měla být stanovena na dvacet tři měsíce a dva týdny. Pokud jde o účinnou látku pendimethalin, jsou k dokončení veřejné konzultace podle článku 12 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 zapotřebí další dva měsíce, a proto by prodloužení doby platnosti schválení této účinné látky mělo být stanoveno na dvacet pět měsíců a dva týdny.

(13) Pokud jde o účinné látky křemičitan hlinitý, rostlinné oleje / řepkový olej a triklopyr, čeká se na vydání stanoviska Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a vzhledem k době potřebné k dokončení každého postupu obnovení schválení by délka prodloužení doby platnosti schválení pro tyto účinné látky měla být stanovena na patnáct měsíců a dva týdny, a prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(14) V případě, že Komise přijme nařízení, kterým se stanoví, že schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení není obnoveno, stanoví Komise datum konce platnosti na den vstupu uvedeného nařízení v platnost nebo na stejné datum jako před přijetím tohoto nařízení, podle toho, co nastane později. V případě, že Komise přijme nařízení, kterým se stanoví obnovení schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení, stanoví v závislosti na okolnostech co nejdřívější datum použitelnosti.

(15) 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 6. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

1. Část A se mění takto:

1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 136, triklopyr, datum nahrazuje datem „31. března 2026“;

2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 220, křemičitan hlinitý, datum nahrazuje datem „31. března 2026“;

3) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 242, rostlinné oleje / řepkový olej, datum nahrazuje datem „31. března 2026“;

4) řádek 230, mastné kyseliny C7 až C20, se nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„230	Mastné kyseliny C7 až C20					
	CAS 112-05-0 (kyselina pelargonová) 67701-09-1 (mastné kyseliny C7 až C18 a C18 a draselné soli nenasycených kyselin) 124-07-2 (kyselina kaprylová) 334-48-5 (kyselina kaprinová)	kyselina nonanová kyselina kaprylová, kyselina pelargonová, kyselina kaprinová, kyselina laurová, kyselina olejová (u každé kyseliny je uveden kód ISO) kyselina oktanová, kyselina nonanová, kyselina dekanová, kyselina dodekanová, kyselina (Z)-oktadec-9-enová (u každé kyseliny je uveden název podle IUPAC) methylestery mastných kyselin, C7 až C10	≥ 889 g/kg (kyselina pelargonová) ≥ 838 g/kg mastné kyseliny ≥ 99 % methylestery mastných kyselin	1. září 2009	1. prosince 2026	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid, akaricid, herbicid a regulátor růstu rostlin. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání mastných kyselin (SANCO/2610/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“
	143-07-7 (kyselina laurová) 112-80-1 (kyselina olejová) 85566-26-3 (methylestery mastných kyselin C8 až C10) 111-11-5 (methyl-oktanoát) 110-42-9 (methyl-dekanoát)	kyselina nonanová kyselina kaprylová, kyselina pelargonová, kyselina kaprinová, kyselina laurová, kyselina olejová (u každé kyseliny je uveden kód ISO) kyselina oktanová, kyselina nonanová, kyselina dekanová, kyselina dodekanová,	≥ 889 g/kg (kyselina pelargonová) ≥ 838 g/kg mastné kyseliny ≥ 99 % methylestery mastných kyselin	1. září 2009	31. srpna 2024	

	CIPAC Nepřiděleno	kyselina (Z)-oktadec-9-enová (u každé kyseliny je uveden název podle IUPAC) methylestery mastných kyselin, C7 až C10				

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

2. Část B se mění takto:

1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 49, emamektin, datum nahrazuje datem „15. listopadu 2026“;

2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 72, acechinocyl, datum nahrazuje datem „15. listopadu 2026“.

3. V části E, v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 7, pendimethalin, datum nahrazuje datem „15. ledna 2027“.