2025/881

8.5.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/881

ze dne 7. května 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2019/1085 a (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky 1-methylcyklopropen

(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. 13 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/1085 ([2]) bylo obnoveno schválení účinné látky 1-methylcyklopropen.

(2) V návaznosti na uvedené obnovení zahrnuje schválení účinné látky 1-methylcyklopropen, jak je stanoveno v části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]), omezení použití pouze jako regulátor růstu rostlin pro posklizňové skladování v utěsnitelných skladech.

(3) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 podala společnost AgroFresh Holding France SAS dne 4. března 2019 Nizozemsku, určenému zpravodajskému státu, žádost o změnu podmínek schválení 1-methylcyklopropenu, jejímž cílem je zrušit omezení, podle kterého lze danou látku použít pouze jako regulátor růstu rostlin pro posklizňové skladování v utěsnitelných skladech, a povolit předsklizňové použití na poli prostřednictvím postřiku v sadu systémem přímého vstřikování. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(4) Zpravodajský členský stát posoudil navrhovaná nová použití účinné látky 1-methylcyklopropen s ohledem na možné účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 a vypracoval revidovanou hodnotící zprávu o obnovení, kterou dne 12. října 2021 předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(5) V souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předal úřad revidovanou hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům k připomínkám a zpřístupnil ji veřejnosti. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 byly od žadatele vyžádány dodatečné informace. Zpravodajský členský státy tyto dodatečné informace vyhodnotil a v říjnu 2023 předložil revidovanou hodnotící zprávu o obnovení Komisi a úřadu.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1085 ze dne 25. června 2019, 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 1-methylcyklopropen a kterým se mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 a příloha prováděcího nařízení (EU) 2015/408. (Úř. věst. L 171, 26.6.2019, s. 110, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1085/oj).

([3]) 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).

(6) Dne 19. července 2024 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([4]), zda lze očekávat, že navrhovaná nová použití účinné látky 1-methylcyklopropen splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(7) Dne 4. prosince 2024 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dodatek ke zprávě o obnovení schválení 1-methylcyklopropenu a dne 12. března 2025 předlohu tohoto nařízení.

(8) Komise žadatele vyzvala, aby k dodatku ke zprávě o obnovení schválení předložil své připomínky. Žadatel předložil připomínky, které byly důkladně posouzeny.

(9) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku 1-methylcyklopropen jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Je proto vhodné omezení zrušit a umožnit předsklizňové použití na poli.

(10) Kromě toho by měl žadatel v zájmu zvýšení důvěry v rozhodnutí předložit Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o přítomnost methallylalkoholu v půdním a vodním prostředí, a pokud se tvoří v relevantním množství, informace o jeho toxikologických vlastnostech a možném riziku pro vodní a půdní organismy. Kromě toho by měl žadatel předložit informace o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě. Uvedené potvrzující informace by měly být předloženy do dvou let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

(11) Prováděcí nařízení (EU) 2019/1085 a (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) 2019/1085

Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2019/1085 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

([4]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), Anastassiadou M, Arena M, Auteri D, Brancato A, Bura L, Carrasco Cabrera L, Chaideftou E, Chiusolo A, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Fait G, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lostia A, Lythgo C, Magrans O, Mangas I, Miron I, Molnar T, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Santos M, Sharp R, Stanek A, Sturma J, Szentes C, Terron A, Tiramani M, Vagenende B a Villamar-Bouza L, 2024. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene. EFSA Journal. 2024;22:e8977. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8977.

Článek 3

Vstup v platnost

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 7. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Sloupec „Zvláštní ustanovení“ přílohy I prováděcího nařízení (EU) 2019/1085 se nahrazuje tímto zněním:

„Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu 1-methylcyclopropenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

— ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a klimatickými podmínkami.

Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o přítomnost methallylalkoholu v půdním a vodním prostředí, a pokud se tvoří v relevantním množství, informace o jeho toxikologických vlastnostech a možném riziku pro vodní a půdní organismy a o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě. Potvrzující informace se předloží do 27. května 2027.“

Znění řádku 136, 1-methylkcyklopropen, v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu 1-methylcyklopropenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

— ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a klimatickými podmínkami.

Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o přítomnost methallylalkoholu v půdním a vodním prostředí, a pokud se tvoří v relevantním množství, informace o jeho toxikologických vlastnostech a možném riziku pro vodní a půdní organismy a o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě. Potvrzující informace se předloží do 27. května 2027.“