PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/150

ze dne 29. ledna 2025,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky mepikvát chlorid 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 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2008/108/ES ([2]) byl mepikvát chlorid zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]) pod názvem „mepikvát".

(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 uvedené účinné látky, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. října 2025.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Finsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Estonsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky mepikvát chlorid.

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal tuto žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 19. prosince 2018 jej předložil úřadu a Komisi. Zpravodajský členský stát ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení nemohl obnovení schválení mepikvát chloridu navrhnout, neboť byly zapotřebí další informace k vyloučení vlastností této účinné látky vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

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

([2]) Směrnice Komise 2008/108/ES ze dne 26. listopadu 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek flutolanilu, benfluralinu, fluazinamu, fuberidazolu a mepikvátu (Úř. věst. L 317, 27.11.2008, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/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) 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.

(8) Dne 20. dubna 2020 požádal úřad žadatele o dodatečné informace o vlastnostech mepikvát chloridu vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle čl. 13 odst. 3a prvního pododstavce prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žadatel předložil informace, které úřadu umožnily dokončit posouzení toho, zda jsou splněna vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodě 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, která byla zavedena nařízením Komise (EU) 2018/605 ([6]).

(9) V dubnu 2023 zpravodajský členský stát poskytl úřadu, členským státům a Komisi aktualizovaný návrh hodnotící zprávy o obnovení. Zpravodajský členský stát ve svém aktualizovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení zohlednil dodatečné informace předložené žadatelem ohledně kritérií pro identifikaci vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a dospěl k závěru, že pokud jde o lidi, druhy savců a jiné necílové organismy, mepikvát chlorid takové vlastnosti nemá.

(10) Dne 4. července 2024 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([7]), ze kterého vyplynulo, že lze očekávat, že mepikvát chlorid bude splňovat kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení a dne 2. října 2024 návrh tohoto nařízení.

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

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

(14) Proto je vhodné schválení mepikvát chloridu obnovit.

(15) Ačkoli posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky mepikvát chlorid vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, neomezuje to použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující mepikvát chlorid povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití mepikvát chloridu pouze jako regulátor růstu rostlin.

(16) 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, zejména s ohledem na specifikace technického materiálu a ochranu obsluhy. Konkrétní podmínku, že členské státy věnují zvláštní pozornost reziduím v potravinách rostlinného a živočišného původu a hodnotí dietární expozici spotřebitelů, již není nutné zachovat, neboť z předběžného posouzení rizik pro spotřebitele vyplynulo, že riziko je přijatelné i pro kritické skupiny spotřebitelů.

([6]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride). EFSA Journal 2024; 22(7): e8923 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

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

(18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/324 ([8]) byla prodloužena doba platnosti schválení mepikvátu do 15. října 2025, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Nicméně vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení uvedené účinné látky bylo přijato před prodlouženým datem skončení jeho platnosti, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(19) 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 mepikvát chlorid, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

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. března 2025.

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

V Bruselu dne 29. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/324 ze dne 19. ledna 2024, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek benzovindiflupyr, bromukonazol, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mekoprop-P, mepikvat, metsulfuron-methyl, fosfan a pyraklostrobin (Úř. věst. L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Mepikvát chlorid CAS: 24307-26-4 CIPAC: 440.302	1,1-dimethylpiperidinium-chlorid	≥ 990 g/kg (TC, suchý technický materiál, vypočítaný teoreticky) 615–665 g/L (technický koncentrát, TK) Nečistota N-methylpiperidin nesmí překročit 3 g/kg (v teoretickém množství sušiny) nebo 2 g/l (v technickém koncentrátu, TK).	1. března 2025	29.února2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zohlední závěry zprávy o obnovení schválení mepikvát chloridu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto použití odpovídajících osobních ochranných prostředků. 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 Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 191 pro mepikvát;

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„173	Mepikvát chlorid CAS: 24307-26-4 CIPAC: 440.302	1,1-dimethyl-piperidinium-chlorid	≥ 990 g/kg (TC, suchý technický materiál, vypočítaný teoreticky) 615–665 g/L (technický koncentrát, TK) Nečistota N-methylpiperidin nesmí překročit 3 g/kg (v teoretickém množství sušiny) nebo 2 g/l (v technickém koncentrátu, TK).	1. března 2025	29. února 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zohlední závěry zprávy o obnovení schválení mepikvát chloridu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto použití odpovídajících osobních ochranných prostředků. 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.“