Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/150

30.1.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/150

z 29. januára 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky mepikvát chlorid a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2008/108/ES ([2]) sa látka mepikvát chlorid zahrnula ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]) pod názvom „mepikvát“.

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia uvedenej účinnej látky, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. októbra 2025.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Fínsku ako spravodajskému členskému štátu a Estónsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky mepikvát chlorid.

(5) Žiadateľ v súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že táto žiadosť je prípustná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 19. decembra 2018 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia nemohol navrhnúť obnovenie schválenia látky mepikvát chlorid, keďže boli potrebné ďalšie informácie s cieľom vylúčiť vlastnosti uvedenej účinnej látky narúšajúce endokrinný systém.

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

([2]) Smernica Komisie 2008/108/ES z 26. novembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť flutolanil, benfluralín, fluazinam, fuberidazol a mepikvat medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 317, 27.11.2008, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

(8) Úrad 20. apríla 2020 požiadal žiadateľa o doplňujúce informácie o vlastnostiach látky mepikvát chlorid narúšajúcich endokrinný systém podľa článku 13 ods. 3a prvého pododseku vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Žiadateľ predložil informácie, ktoré úradu umožňujú dokončiť hodnotenie, pokiaľ ide o to, či sú splnené vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([6]).

(9) V apríli 2023 spravodajský členský štát sprístupnil úradu, členským štátom a Komisii aktualizovaný návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Spravodajský členský štát vo svojom aktualizovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia zohľadnil dodatočné informácie týkajúce sa kritérií na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré predložil žiadateľ, pričom dospel k záveru, že látka mepikvát chlorid takéto vlastnosti nemá, pokiaľ ide o ľudí, druhy cicavcov a iné necieľové organizmy.

(10) Úrad 4. júla 2024 oznámil Komisii svoj záver ([7]), na základe ktorého možno očakávať, že látka mepikvát chlorid bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(11) Komisia 2. októbra 2024 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia a návrh tohto nariadenia.

(12) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali a zohľadnili.

(13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky mepikvát chlorid sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(14) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky mepikvát chlorid.

(15) Hoci hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky mepikvát chlorid vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, neobmedzujú sa tým použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky mepikvát chlorid autorizovať. Preto nie je vhodné zachovať obmedzenie týkajúce sa používania látky mepikvát chlorid len ako rastového regulátora.

(16) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické vedomosti a výsledok hodnotenia rizika je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia, najmä pokiaľ ide o špecifikáciu technického materiálu a ochranu obsluhy. Už nie je potrebné zachovať osobitnú podmienku, že členské štáty venujú osobitnú pozornosť rezíduám v potravinách rastlinného a živočíšneho pôvodu a vyhodnocujú expozíciu spotrebiteľov zo stravy, keďže z predbežného hodnotenia rizika pre spotrebiteľov vyplynulo, že riziko je prijateľné aj pre kritické skupiny spotrebiteľov.

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2024. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride)* [Partnerské preskúmanie účinnej látky mepikvát z hľadiska posúdenia rizika pesticídov) (posúdený variant mepikvát chlorid)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024); 22(7): e8923 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

(17) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/324 ([8]) sa obdobie platnosti schválenia mepikvátu predĺžilo do 15. októbra 2025, aby bolo možné dokončiť postup na obnovenie schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia uvedenej účinnej látky prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky mepikvát chlorid špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. marca 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/324 z 19. januára 2024, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok benzovindiflupyr, bromukonazol, buprofezín, cyflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cyhalotrín, mekoprop-P, mepikvát, metsulfurón-metyl, fosfán a pyraklostrobín (Ú. v. EÚ L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
mepikvát chlorid CAS č.: 24307-26-4 CIPAC č.: 440.302	1,1-dimetylpiperidínium-chlorid	≥ 990 g/kg (teoretický suchý technický materiál, TC) 615 – 665 g/l (technický koncentrát, TK) nečistota N-metylpiperidín nesmie prekročiť 3 g/kg (teoretické množstvo sušiny) alebo 2 g/l (v technickom koncentráte, TK).	1. marec 2025	29. február 2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia látky mepikvát chlorid, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, — ochrane obsluhy, pričom musia zabezpečiť, aby sa v podmienkach používania uvádzalo používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

[1] Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 191 týkajúci sa mepikvátu.
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„173	mepikvát chlorid CAS č.: 24307-26-4 CIPAC č.: 440.302	1,1-dimetylpiperidínium-chlorid	≥ 990 g/kg (teoretický suchý technický materiál, TC) 615 – 665 g/l (technický koncentrát, TK) nečistota N-metylpiperidín nesmie prekročiť 3 g/kg (teoretické množstvo sušiny) alebo 2 g/l (v technickom koncentráte, TK).	1. marec 2025	29. február 2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia látky mepikvát chlorid, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, — ochrane obsluhy, pričom musia zabezpečiť, aby sa v podmienkach používania uvádzalo používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.“