VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/2305

z 24. novembra 2022,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie rybieho oleja ako účinnej látky s nízkym rizikom a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu 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 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2008/127/ES ([2]) sa rybí olej zahrnul ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zahrnuté 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 účinnej látky rybí olej, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 31. augusta 2023.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Českej republike ako spravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky rybí olej.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

(6) Česká republika vypracovala v spolupráci s Francúzskom ako spolusprávodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 10. septembra 2020 ho predložila Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii. Česká republika vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia odporučila obnoviť schválenie rybieho oleja ako látky s nízkym rizikom.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2008/127/ES z 18. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré účinné látky (Ú. v. EÚ L 344, 20.12.2008, s. 89).

([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).

([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).

([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). Toto nariadenie bolo nahradené nariadením (EÚ) 2020/1740, naďalej sa však uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo po tomto dátume predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Takisto rozoslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii. Dňa 16. decembra 2021 oznámil úrad Komisii svoj záver ([6]), na základe ktorého možno očakávať, že rybí olej bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 30. marca 2022 správu o obnovení schválenia a 17. mája 2022 návrh nariadenia týkajúci sa rybieho oleja.

(8) 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 podľa potreby zohľadnili.

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

(10) Komisia sa ďalej domnieva, že rybí olej je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Rybí olej nie je látka vzbudzujúca obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(11) Preto je vhodné obnoviť schválenie rybieho oleja ako látky s nízkym rizikom.

(12) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a s prihliadnutím na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť minimálnu čistotu vyrobenej účinnej látky v záujme zachovania bezpečnosti účinnej látky, ktorá sa má používať v prípravkoch na ochranu rastlín.

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

(14) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/708 ([7]) sa obdobie platnosti schválenia rybieho oleja predĺžilo do 31. augusta 2023, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie sa uplatňuje čo najskôr.

(15) 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 rybí olej špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(1):10600, 39 s, doi:10.2903/j.efsa.2022.10600. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/708 z 5. mája 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok metylester kyseliny 2,5-dichlórbenzoovej, kyselina octová, aklonifén, síran amónno-hlinitý, fosfid hlinitý, kremičitan hlinitý, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, karbid vápenatý, kaptán, cymoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefón, etylén, extrakt z čajovníka, zvyšky z destilácie tuku, C7-C20 mastné kyseliny, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, kyselina giberelínová, giberelíny, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, fosfid horečnatý, metám, metamitrón, metazachlór, metribuzín, milbemektín, fénmedifám, pirimifos-metyl, rastlinné oleje/klinčekový olej, rastlinné oleje/repkový olej, rastlinné oleje/mätový olej, propamokarb, prochinazid, protiokonazol, pyretríny, kremenný piesok, rybí olej, repelenty (podľa pachu) živočíšneho alebo rastlinného pôvodu/ovčí tuk, S-metolachlór, lineárne motýlie feromóny, sulkotrión, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 133, 10.5.2022, s. 1).

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 po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. marca 2023.

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

V Bruseli 24. novembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
rybí olej CAS č.: 8016-13-5 CIPAC č.: 918	neuvádza sa	minimálna čistota technickej účinnej látky: rybí olej 100 % identita relevantných nečistôt (z toxikologického, ekotoxikologického a/alebo environmentálneho hľadiska) v technickej účinnej látke: Maximálne hladiny podľa smernice Komisie 2002/32/ES ([2]) pre tieto nečistoty, primerané rybiemu oleju s obsahom vlhkosti 12 %: 5 ng/kg sumy polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD) a polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF) ([3]) 20 ng/kg sumy polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD), polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF) a polychlórovaných bifenylov (PCB) podobných dioxínom ([4]) 0,5 mg/kg – ortuť 2 mg/kg – kadmium 10 mg/kg – olovo 175 µg/kg – dioxínom nepodobné PCB	1. marec 2023	28. februára 2038	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení povolenia rybieho oleja, a najmä dodatky I a II k nej. Podmienky používania zahŕňajú podľa potreby opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá (Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10).
([3]) Vyjadrené v toxických ekvivalentoch Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).
([4]) Vyjadrené v toxických ekvivalentoch Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).

PRÍLOHA II

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

1. V časti A sa vypúšťa zápis 248 týkajúci sa rybieho oleja.

2. V časti D sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„41	rybí olej CAS č.: 8016-13-5 CIPAC č.: 918	neuvádza sa	minimálna čistota technickej účinnej látky: rybí olej 100 % identita relevantných nečistôt (z toxikologického, ekotoxikologického a/alebo environmentálneho hľadiska) v technickej účinnej látke: Maximálne hladiny podľa smernice Komisie 2002/32/ES ([2]) pre tieto nečistoty, primerané rybiemu oleju s obsahom vlhkosti 12 %: 5 ng/kg sumy polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD) a polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF) ([3]) 20 ng/kg sumy polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD), polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF) a polychlórovaných bifenylov (PCB) podobných dioxínom ([4]) 0,5 mg/kg – ortuť 2 mg/kg – kadmium 10 mg/kg – olovo 175 µg/kg – dioxínom nepodobné PCB	1. marec 2023	28. februára 2038	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení povolenia rybieho oleja, a najmä dodatky I a II k nej. Podmienky používania zahŕňajú podľa potreby opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá (Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10).
([3]) Vyjadrené v toxických ekvivalentoch Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).
([4]) Vyjadrené v toxických ekvivalentoch Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).“