

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2305**ze dne 24. listopadu 2022,****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 představující nízké riziko rybí tuk a mění příloha prováděcího 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 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/127/ES ⁽²⁾ byl rybí tuk zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky rybí tuk, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. srpna 2023.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla České republice jakožto zpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky rybí tuk.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.
- (6) Česká republika vypracovala po konzultaci s Francií jakožto spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 10. září 2020 jej předložila Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení Česká republika navrhla obnovit schválení rybího tuku jako látky představující nízké riziko.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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).

⁽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).

⁽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). Toto nařízení bylo nahrazeno nařízením (EU) 2020/1740, avšak nadále se použije na postup pro obnovení schválení účinných látek: 1) u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024; 2) u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi. Dne 16. prosince 2021 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾, ze kterého vyplynulo, že lze očekávat, že rybí tuk splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 30. března 2022 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení schválení a dne 17. května 2022 návrh nařízení týkajícího se rybího tuku.
- (8) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. Žadatel předložil své připomínky, které byly pečlivě přezkoumány a v náležitých případech zohledněny.
- (9) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku rybí tuk jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (10) Komise se dále domnívá, že rybí tuk je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Rybí tuk není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (11) Proto je vhodné obnovit schválení rybího tuku jako látky představující nízké riziko.
- (12) 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 je však nezbytné stanovit minimální čistotu technické účinné látky, aby se zaručila bezpečnost účinné látky určené k použití v přípravcích na ochranu rostlin.
- (13) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/708 ⁽⁷⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení rybího tuku do 31. srpna 2023, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem uplynutí prodloužené doby platnosti schválení, musí se toto nařízení začít používat co nejdříve.
- (15) 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 rybí tuk, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(1):10600, 39 s. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600. K dispozici on-line: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/708 ze dne 5. května 2022, 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, aclonifen, síran hlinito-amonný, fosfid hlinitý, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthiavalikarb, boskalid, karbid vápenatý, kaptan, cymoxanil, dimethomorf, dodemorf, ethefon, ethylen, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, giberelová kyselina, gibereliny, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, fosfid hořečnatý, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifos-methyl, rostlinné oleje/hřebíčkový olej, rostlinné oleje/řepkový olej, rostlinné oleje/mátový olej, propamokarb, proquinazid, prothiokonazol, pyrethryny, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, sulcotrion, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 133, 10.5.2022, s. 1).

*Článek 2***Změny 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 2023.

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

V Bruselu dne 24. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Rybí tuk CAS 8016-13-5 CIPAC 918	Nepoužije se	Minimální čistota technické účinné látky: rybí tuk 100 %. Identita relevantních nečistot (významných z hlediska toxicity, ekotoxicity a/nebo životního prostředí) v technické účinné látce: Maximální limity podle směrnice Komise 2002/32/ES ⁽²⁾ pro následující nečistoty, úměrně rybímu tuku o obsahu vlhkosti 12 %: 5 ng/kg sumy polychlorovaných dibenzo-<i>para</i>-dioxinů (PCDD) a polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) ⁽³⁾ 20 ng/kg sumy polychlorovaných dibenzo-<i>para</i>-dioxinů (PCDD), polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) a polychlorovaných bifenyků (PCB) s dioxinovým efektem ⁽⁴⁾ 0,5 mg/kg rtuti 2 mg/kg kadmia 10 mg/kg olova 175 µg/kg PCB bez dioxinového efektu	1. března 2023	28. února 2038	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení rybiho tuku, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. 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.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

⁽³⁾ Vyjádřeno v toxických ekvivalentech Světové zdravotnické organizace (WHO).

⁽⁴⁾ Vyjádřeno v toxických ekvivalentech Světové zdravotnické organizace (WHO).

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 248 pro rybí tuk;
- 2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„41	Rybí tuk CAS 8016-13-5 CIPAC 918	Nepoužije se	Minimální čistota technické účinné látky: rybí tuk 100 % Identita relevantních nečistot (významných z hlediska toxicity, ekotoxicity a/nebo životního prostředí) v technické účinné látce: Maximální limity podle směrnice Komise 2002/32/ES ⁽²⁾ pro následující nečistoty, úměrně rybímu tuku o obsahu vlhkosti 12 %: 5 ng/kg sumy polychlorovaných dibenzo- <i>para</i> -dioxinů (PCDD) a polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) ⁽³⁾ 20 ng/kg sumy polychlorovaných dibenzo- <i>para</i> -dioxinů (PCDD), polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) a polychlorovaných bifenyly (PCB) s dioxinovým efektem ⁽⁴⁾ 0,5 mg/kg rtuti 2 mg/kg kadmia 10 mg/kg olova 175 µg/kg PCB bez dioxinového efektu	1. března 2023	28. února 2038	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení rybího tuku, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. 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.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

⁽³⁾ Vyjádřeno v toxických ekvivalentech Světové zdravotnické organizace (WHO).

⁽⁴⁾ Vyjádřeno v toxických ekvivalentech Světové zdravotnické organizace (WHO).“