



2026/321

13.2.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/321

ze dne 12. února 2026,

**kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/1506 a (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky
schválení účinné látky maleinohydrazid**

(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 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1506 ⁽²⁾ se obnovilo schválení účinné látky maleinohydrazid za podmínky, že členské státy zajistí, aby označení ošetřených plodin obsahovalo informaci, že plodiny byly ošetřeny maleinohydrazidem, a návod, jak předejít expozici hospodářských zvířat. Z toho vyplývá, že maleinohydrazid nelze použít u plodin, jimiž jsou krmena zvířata.
- (2) Dne 30. března 2021 obdržela Belgie od „pracovní skupiny pro maleinohydrazid“ žádost podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 o změnu podmínek schválení maleinohydrazidu zrušením výše uvedené podmínky s cílem umožnit použití maleinohydrazidu u plodin určených ke krmení hospodářských zvířat.
- (3) V souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 oznámila Belgie jakožto zpravodajský členský stát dne 26. března 2021 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (4) Zpravodajský členský stát posoudil informace poskytnuté žadatelem a dne 12. října 2021 předložil návrh hodnotící zprávy o obnovení úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát změnit podmínky schválení maleinohydrazidu zrušením výše uvedené podmínky, aby bylo možné používat maleinohydrazid u plodin určených ke krmení hospodářských zvířat.
- (5) Úřad předal návrh zprávy o posouzení, který obdržel od zpravodajského členského státu, žadateli a ostatním členským státům. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal úřad žadatele, aby předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v březnu 2024 v podobě aktualizovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení.

⁽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) 2017/1506 ze dne 28. srpna 2017, 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 maleinohydrazid a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 222, 29.8.2017, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1506/oj).

- (6) V červenci 2025 zaslal úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr⁽³⁾ o vzájemném přezkumu hodnocení rizik účinné látky maleinohydrazid z hlediska pesticidů. Úřad dospěl k závěru, že lze očekávat, že všechna posuzovaná reprezentativní použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících maleinohydrazid, včetně použití u plodin určených ke krmení hospodářských zvířat, splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Na základě nových toxikologických údajů předložených v žádosti o změnu podmínek schválení dospěl úřad k závěru, že dříve zjištěné obavy, které vedly ke stanovení omezení v prováděcím nařízení (EU) 2017/1506, byly vyřešeny, a že metabolit 3-pyridazinon není genotoxický, a navrhl pro tento metabolit přijatelný denní příjem.
- (7) Dne 1. října 2025 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva doplnění zprávy o obnovení schválení účinné látky maleinohydrazid a dne 10. prosince 2025 návrh tohoto nařízení, kterým se mění podmínky schválení účinné látky maleinohydrazid.
- (8) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěrům úřadu a, v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, k doplnění zprávy o obnovení schválení. Žadatel předložil své připomínky, které byly řádně zohledněny.
- (9) Komise se proto domnívá, že obavy, které vedly k omezení stanovenému v prováděcím nařízení (EU) 2017/1506, byly vyřešeny a že výsledek posouzení rizik je příznivý pro to, aby byly podmínky schválení změněny a aby bylo stávající omezení, tedy že se maleinohydrazid nesmí používat u plodin určených ke krmení hospodářských zvířat, zrušeno.
- (10) Proto je vhodné změnit podmínky schválení maleinohydrazidu tak, aby se odstranila stávající podmínka, že členské státy v příslušných případech zajistí, aby označení ošetřených plodin obsahovalo informaci, že plodiny byly ošetřeny maleinohydrazidem, a návod, jak předejít expozici hospodářských zvířat.
- (11) Prováděcí nařízení (EU) 2017/1506 a, v souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (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) 2017/1506

Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2017/1506 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

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.

⁽³⁾ Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maleic hydrazide; EFSA Journal 2025;23:e9522. K dispozici na internetové adrese: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9522>.

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 12. února 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2017/1506 se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Maleinohydrazid CAS 123-33-1 CIPAC 310	6-hydro- xy-2H- pyridazin- 3-on	≥ 979 g/kg Nečistota hydrazin nesmí překročit 0,028 mg/kg v technickém materiálu.	1. listopadu 2017	31. října 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení maleinohydrazidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, jakož i doplnění uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně spotřebitele, — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. Podmínky použití by měly zahrnovat 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

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 117, maleinohydrazid, nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„117.	Maleinohydrazid CAS 123-33-1 CIPAC 310	6-hydroxy-2H-pyridazin-3-on	≥ 979 g/kg Nečistota hydrazin nesmí překročit 0,028 mg/kg v technickém materiálu.	1. listopadu 2017	31. října 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení maleinohydrazidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, jakož i doplnění uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně spotřebitele, — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. Podmínky použití by měly zahrnovat 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.