2025/150

30.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/150

af 29. januar 2025

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet mepiquatchlorid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Mepiquatchlorid blev ved Kommissionens direktiv 2008/108/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]) under betegnelsen »mepiquat«.

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af dette aktivstof, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. oktober 2025.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet mepiquatchlorid til Finland som rapporterende medlemsstat og Estland som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt denne ansøgning antagelig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 19. december 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse kunne den rapporterende medlemsstat ikke foreslå at forny godkendelsen af mepiquatchlorid, da der var behov for yderligere oplysninger for at udelukke, at aktivstoffet har hormonforstyrrende egenskaber.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Kommissionens direktiv 2008/108/EF af 26. november 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat som aktivstoffer (EUT L 317 af 27.11.2008, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 20. april 2020 anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren om yderligere oplysninger vedrørende de hormonforstyrrende egenskaber ved mepiquatchlorid. Ansøgeren indgav oplysninger for at gøre autoriteten i stand til at afslutte vurderingen af, hvorvidt de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber som fastlagt i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([6]), er opfyldt.

(9) I april 2023 gjorde den rapporterende medlemsstat et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt for autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. I sit ajourførte udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tog den rapporterende medlemsstat højde for de supplerende oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt vedrørende kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber, og konkluderede, at mepiquatchlorid ikke havde sådanne egenskaber med hensyn til mennesker, pattedyr og andre organismer uden for målgruppen.

(10) Den 4. juli 2024 fremsendte autoriteten sin konklusion ([7]) til Kommissionen, hvori det anførtes, at mepiquatchlorid kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Kommissionen forelagde den 2. oktober 2024 en rapport vedrørende fornyelse og et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(13) Det er for én eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet mepiquatchlorid, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(14) Godkendelsen af mepiquatchlorid bør derfor fornyes.

(15) Selv om risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet mepiquatchlorid er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelser, begrænser dette ikke de anvendelser, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mepiquatchlorid, kan godkendes. Anvendelsen af mepiquatchlorid bør derfor ikke længere være begrænset til anvendelse som plantevækstregulerende middel.

(16) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser, navnlig med hensyn til specifikationen af det tekniske materiale og beskyttelsen af sprøjteførerne. Det er ikke længere nødvendigt at opretholde den særlige betingelse om, at medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på restkoncentrationer i vegetabilske og animalske fødevarer og evaluere forbrugernes eksponering via kosten, da den foreløbige vurdering af risikoen for forbrugerne viste en for selv kritiske forbrugergrupper acceptabel risiko.

([6]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(18) Godkendelsesperioden for mepiquat blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/324 ([8]) forlænget til den 15. oktober 2025 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden af dette aktivstof udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om at forny godkendelsen af dette aktivstof forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet mepiquatchlorid, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ændringer til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. marts 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/324 af 19. januar 2024 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne benzovindiflupyr, bromuconazol, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, mepiquat, metsulfuron-methyl, phosphan og pyraclostrobin (EUT L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godken-delsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Mepiquatchlorid CAS-nr.: 24307-26-4 CIPAC-nr.: 440.302	1,1-dimethylpiperidinium-chlorid	≥ 990 g/kg (teoretisk tørt teknisk materiale, TC) 615-665 g/l (teknisk koncentrat, TK) Urenheden N-methylpiperidin må ikke overstige 3 g/kg (på basis af den teoretiske tørvægt) eller 2 g/L (i det tekniske koncentrat, TK).	1. marts 2025	29. februar 2040	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af mepiquatchlorid, navnlig tillæg I og II dertil. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet — beskyttelsen af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår række 191 om mepiquat.

2) I del B indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»173	Mepiquatchlorid CAS-nr.: 24307-26-4 CIPAC-nr.: 440.302	1,1-dimethyl-piperidinium-chlorid	≥ 990 g/kg (teoretisk tørt teknisk materiale, TC) 615-665 g/l (teknisk koncentrat, TK) Urenheden N-methylpiperi-din må ikke overstige 3 g/kg (på basis af den teoretiske tørvægt) eller 2 g/L (i det tekniske koncentrat, TK).	1. marts 2025	29. februar 2040	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af mepiquatchlorid, navnlig tillæg I og II dertil. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet — beskyttelsen af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.«