Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/150

30.1.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/150 DER KOMMISSION

vom 29. Januar 2025

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Mepiquatchlorid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/108/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Mepiquatchlorid unter der Bezeichnung „Mepiquat“ in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für diesen Wirkstoff gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. Oktober 2025 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Mepiquatchlorid wurde Finnland, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und Estland, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller hat dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 19. Dezember 2018 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung konnte der Bericht erstattende Mitgliedstaat nicht vorschlagen, die Genehmigung für Mepiquatchlorid zu erneuern, da es weiterer Informationen bedurfte, um endokrinschädliche Eigenschaften dieses Wirkstoffs ausschließen zu können.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Richtlinie 2008/108/EG der Kommission vom 26. November 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol und Mepiquat (ABl. L 317 vom 27.11.2008, S. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Am 20. April 2020 forderte die Behörde gemäß Artikel 13 Absatz 3a Unterabsatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 beim Antragsteller zusätzliche Informationen zu den endokrinschädlichen Eigenschaften von Mepiquatchlorid an. Der Antragsteller übermittelte Informationen, um der Behörde den Abschluss der Bewertung zu ermöglichen, ob die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([6]) festgelegten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädicher Eigenschaften gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(9) Im April 2023 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Behörde, den Mitgliedstaaten und der Kommission einen aktualisierten Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung vor. In seinem aktualisierten Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung berücksichtigte der Bericht erstattende Mitgliedstaat die vom Antragsteller übermittelten zusätzlichen Informationen bezüglich der Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften und zog den Schluss, dass Mepiquatchlorid beim Menschen, bei Säugetieren und bei anderen Nichtzielorganismen keine solchen Eigenschaften hat.

(10) Am 4. Juli 2024 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([7]), der zufolge angenommen werden kann, dass Mepiquatchlorid die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(11) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 2. Oktober 2024 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und berücksichtigt.

(13) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Mepiquatchlorid wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(14) Es ist daher angezeigt, die Genehmigung für Mepiquatchlorid zu erneuern.

(15) Obwohl sich die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Mepiquatchlorid auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke stützt, werden hierdurch nicht die Verwendungszwecke beschränkt, für die Mepiquatchlorid enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung von Mepiquatchlorid als Wachstumsregler sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(16) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sowie der Ergebnisse der Risikobewertung sind jedoch bestimmte Bedingungen, insbesondere bezüglich der Spezifikation des technischen Materials und des Schutzes der Anwender, vorzusehen. Es ist nicht länger nötig, die Sonderbestimmung aufrechtzuerhalten, dass die Mitgliedstaaten besonders auf Rückstände in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs achten und die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme bewerten müssen, da die vorläufige Bewertung des Risikos für die Verbraucher selbst für kritische Verbrauchergruppen ein annehmbares Risiko ergeben hat.

([6]) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte entsprechend geändert werden.

(18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/324 der Kommission ([8]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Mepiquat bis zum 15. Oktober 2025 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch die Erneuerung der Genehmigung für diesen Wirkstoff bereits vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

(19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff Mepiquatchlorid wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. März 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/324 der Kommission vom 19. Januar 2024 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Benzovindiflupyr, Bromuconazol, Buprofezin, Cyflufenamid, Fluazinam, Fluopyram, Flutolanil, Lambda-Cyhalothrin, Mecoprop-P, Mepiquat, Metsulfuron-methyl, Phosphan und Pyraclostrobin (ABl. L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Mepiquatchlorid CAS-Nr.: 24307-26-4 CIPAC-Nr.: 440.302	1,1-dimethylpiperidinium chloride	≥ 990 g/kg (theoretisches Trockengewicht des technischen Materials, TC) 615-665 g/l (technisches Konzentrat, TK) Die Verunreinigung N-Methylpiperidin darf 3 g/kg (im theoretischen Trockengewicht) bzw. 2 g/l (im technischen Konzentrat, TK) nicht überschreiten.	1. März 2025	29. Februar 2040	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Mepiquatchlorid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz der Anwender, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorschreiben. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 191 zu Mepiquat gestrichen.

2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„173	Mepiquatchlorid CAS-Nr.: 24307-26-4 CIPAC-Nr.: 440.302	1,1-dimethyl-piperidinium chloride	≥ 990 g/kg (theoretisches Trockengewicht des technischen Materials, TC) 615-665 g/l (technisches Konzentrat, TK) Die Verunreinigung N-Methylpiperidin darf 3 g/kg (im theoretischen Trockengewicht) bzw. 2 g/l (im technischen Konzentrat, TK) nicht überschreiten.	1. März 2025	29. Februar 2040	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Mepiquatchlorid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz der Anwender, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorschreiben. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.“