Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/150

30.1.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/150 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2025

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας mepiquat chloride, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2008/108/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε την ουσία mepiquat chloride (χλωριούχο μεπικουάτ) ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]), με την ονομασία «mepiquat».

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της εν λόγω δραστικής ουσίας, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Οκτωβρίου 2025.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στη Φινλανδία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στην Εσθονία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας mepiquat chloride ως δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Η αιτούσα υπέβαλε τους απαιτούμενους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 19 Δεκεμβρίου 2018. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής δεν μπορούσε να προτείνει την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας mepiquat chloride, δεδομένου ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για να αποκλειστούν οι ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της εν λόγω δραστικής ουσίας.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Οδηγία 2008/108/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazole και mepiquat ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 317 της 27.11.2008, σ. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε.

(8) Στις 20 Απριλίου 2020 η Αρχή ζήτησε πρόσθετες πληροφορίες από την αιτούσα σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας mepiquat chloride σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3α πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Η αιτούσα υπέβαλε πληροφορίες ώστε να μπορέσει η Αρχή να ολοκληρώσει την αξιολόγηση όσον αφορά το κατά πόσον πληρούνται τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([6]).

(9) Τον Απρίλιο του 2023 το κράτος μέλος-εισηγητής έθεσε ένα επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στη διάθεση της Αρχής, των κρατών μελών και της Επιτροπής. Στο επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής εξέτασε τις πρόσθετες πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα σχετικά με τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία mepiquat chloride δεν έχει τέτοιες ιδιότητες όσον αφορά τον άνθρωπο, τα θηλαστικά και άλλους μη στοχευόμενους οργανισμούς.

(10) Στις 4 Ιουλίου 2024 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([7]) σύμφωνα με το οποίο η ουσία mepiquat chloride αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Στις 2 Οκτωβρίου 2024 η Επιτροπή υπέβαλε στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών έκθεση ανανέωσης και σχέδιο του παρόντος κανονισμού.

(12) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και ελήφθησαν υπόψη.

(13) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία mepiquat chloride ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας mepiquat chloride.

(15) Μολονότι η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας mepiquat chloride βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία mepiquat chloride. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση της ουσίας mepiquat chloride μόνο ως ρυθμιστικού παράγοντα ανάπτυξης των φυτών.

(16) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού, και με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι, ιδίως όσον αφορά τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού και την προστασία των χειριστών. Δεν είναι πλέον αναγκαίο να διατηρηθεί ο ειδικός όρος ότι τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο θέμα των υπολειμμάτων φυτικής και ζωικής προέλευσης στα τρόφιμα και αξιολογούν τη διατροφική έκθεση των καταναλωτών, καθώς η προσωρινή αξιολόγηση του κινδύνου για καταναλωτές έδειξε αποδεκτό κίνδυνο ακόμη και για κρίσιμες ομάδες καταναλωτών.

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride) [(Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία mepiquat (αξιολογήθηκε η παραλλαγή mepiquat chloride)]. *EFSA Journal* 2024· 22(7): e8923 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

(17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(18) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/324 της Επιτροπής ([8]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας mepiquat έως τις 15 Οκτωβρίου 2025, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας πριν από την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

(19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία mepiquat chloride (χλωριούχο μεπικουάτ), όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/324 της Επιτροπής, της 19ης Ιανουαρίου 2024, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών benzovindiflupyr, bromuconazole, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, mepiquat, metsulfuron-methyl, phosphane και pyraclostrobin (ΕΕ L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Mepiquat chloride (χλωριούχο μεπικουάτ) Αριθ. CAS: 24307-26-4 Αριθ. CIPAC: 440.302	χλωριούχο 1,1-διμεθυλοπιπεριδίνιο	≥ 990 g/kg (θεωρητικά υπολογιζόμενη μάζα ξηρού τεχνικού υλικού, TC) 615-665 g/L (τεχνικό πυκνό σκεύασμα, TK) Η πρόσμειξη N-μεθυλοπιπεριδίνη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 g/kg (επί θεωρητικά υπολογιζόμενου ξηρού βάρους) ή τα 2 g/L (στο τεχνικό πυκνό σκεύασμα, TK).	1 Μαρτίου 2025	29 Φεβρουαρίου 2040	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία mepiquat chloride, και ιδίως τα προσαρτήματά I και II αυτής. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για το εμπόριο· — στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

1. Στο μέρος Α, η καταχώριση 191 για την ουσία mepiquat απαλείφεται.

2. Στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«173	Mepiquat chloride Αριθ. CAS: 24307-26-4 Αριθ. CIPAC: 440.302	χλωριούχο 1,1--διμεθυλοπιπεριδίνιο	≥ 990 g/kg (θεωρητικά υπολογιζόμενη μάζα ξηρού τεχνικού υλικού, TC) 615-665 g/L (τεχνικό πυκνό σκεύασμα, TK) Η πρόσμειξη N-μεθυλοπιπεριδίνη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 g/kg (επί θεωρητικά υπολογιζόμενου ξηρού βάρους) ή τα 2 g/L (στο τεχνικό πυκνό σκεύασμα, TK).	1 Μαρτίου 2025	29 Φεβρουαρίου 2040	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία mepiquat chloride, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για το εμπόριο· — στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.»