2025/150

30.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/150,

29. jaanuar 2025,

millega pikendatakse toimeaine mepikvaatkloriidi heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2008/108/EÜ ([2]) kanti toimeaine mepikvaatkloriid nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse nimetusega „mepikvaat“.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisas esitatud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub kõnealuse toimeaine heakskiit 15. oktoobril 2025.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 alusel esitati samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul referentliikmesriigile Soomele ja kaasreferentliikmesriigile Eestile taotlus pikendada toimeaine mepikvaatkloriidi heakskiitu.

(5) Taotleja esitas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimikud referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et kõnealune taotlus on vastuvõetav.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande ning esitas selle 19. detsembril 2018 toiduohutusametile ja komisjonile. Esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes ei saanud referentliikmesriik teha ettepanekut mepikvaatkloriidi heakskiidu pikendamiseks, kuna oli vaja lisateavet, et välistada kõnealuse toimeaine endokriinseid häireid põhjustavad omadused.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisjoni 26. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/108/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka flutolaniil, benfluraliin, fluasinaam, fuberidasool ja mepikvaat (ELT L 317, 27.11.2008, lk 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku konsultatsiooni. Toiduohutusamet edastas laekunud märkused komisjonile.

(8) 20. aprillil 2020 palus toiduohutusamet kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 13 lõike 3a esimese lõiguga taotlejalt lisateavet mepikvaatkloriidi endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta. Taotleja esitas teabe, mis võimaldab toiduohutusametil hinnata, kas komisjoni määruse (EL) 2018/605 ([6]) alusel määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks on täidetud.

(9) 2023. aasta aprillis tegi referentliikmesriik ajakohastatud esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande toiduohutusametile, liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks. Ajakohastatud esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes võttis referentliikmesriik arvesse taotleja esitatud lisateavet endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumide kohta ning jõudis järeldusele, et mepikvaatkloriidil ei ole selliseid omadusi inimeste, imetajate liikide ega muude kui sihtorganismide puhul.

(10) 4. juulil 2024 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse, ([7]) milles ta märkis, et mepikvaatkloriid vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(11) Komisjon esitas läbivaatamisaruande ja käesoleva määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 2. oktoobril 2024.

(12) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmandale lõigule ka pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ning need on põhjalikult läbi vaadatud ja arvesse võetud.

(13) Vähemalt ühe toimeainet mepikvaatkloriidi sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusalaga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(14) Seepärast on asjakohane mepikvaatkloriidi heakskiitu pikendada.

(15) Kuigi toimeaine mepikvaatkloriidi heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusaladel, ei sea see piiranguid sellele, milliseid kasutusalasid mepikvaatkloriidi sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane kaotada piirang, mille kohaselt on mepikvaatkloriidi lubatud kasutada üksnes taimekasvuregulaatorina.

(16) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõike 1 kohaselt ja koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut ja riskihindamise tulemusi arvestades on siiski vaja kehtestada teatavad tingimused, täpsemalt tehnilise materjali ja käitlejate kaitsega seonduvad üksikasjad. Enam ei ole vaja säilitada eritingimust, et liikmesriigid pööraksid erilist tähelepanu jääkidele taimses ja loomses toidus ning hindaksid tarbijate kokkupuudet toidu kaudu, kuna esialgne tarbijatele avalduva riski hindamine näitas vastuvõetavat riskitaset isegi kriitiliste tarbijarühmade puhul.

([6]) Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 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) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks vastavalt muuta.

(18) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/324 ([8]) pikendati mepikvaatkloriidi heakskiidu kehtivusaega 15. oktoobrini 2025, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et kõnealuse toimeaine heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu siiski enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.

(19) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Käesoleva määruse I lisas kirjeldatud toimeaine mepikvaatkloriidi heakskiitu pikendatakse vastavalt nimetatud lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. märtsist 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. jaanuar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Komisjoni 19. jaanuari 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/324, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete bensovindiflupüüri, bromukonasooli, buprofesiini, tsüflufenamiidi, fluasinaami, fluopüraami, flutolaniili, lambda-tsühalotriini, mekoprop-P, mepikvaadi, metsulfuroon-metüüli, fosfaani ja püraklostrobiini heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Mepikvaatkloriid CASi nr: 24307-26-4 CIPACi nr: 440.302	1,1-dimetüülpiperidiiniumkloriid	≥ 990 g/kg (teoreetiline tehnilise kuivaine mass, TC) 615–665 g/l (tehniline kontsentraat, TK) Lisand *N*-metüülpiperidiin ei tohi ületada 3 g/kg (teoreetilises kuivaine massis) või 2 g/l (tehnilises kontsentraadis).	1. märts 2025	29. veebruar 2040	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse mepikvaatkloriidi kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele; — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

II LISA

Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja mepikvaati käsitlev kanne nr 191;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„173	Mepikvaatkloriid CASi nr: 24307-26-4 CIPACi nr: 440.302	1,1-dimetüül-piperidii-niumkloriid	≥ 990 g/kg (teoreetiline tehnilise kuivaine mass, TC) 615–665 g/l (tehniline kontsentraat, TK) Lisand *N*-metüülpiperidiin ei tohi ületada 3 g/kg (teoreetilises kuivaine massis) või 2 g/l (tehnilises kontsentraadis).	1. märts 2025	29. veebruar 2040	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse mepikvaatkloriidi kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele; — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

[1] Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.“