2025/150

30.1.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/150

od 29. siječnja 2025.

o produljenju odobrenja aktivne tvari mepikvat klorid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/108/EZ ([2]) mepikvat klorid uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar pod nazivom „mepikvat”.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje predmetne aktivne tvari, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. listopada 2025.

(4) Državi članici izvjestiteljici Finskoj i državi članici suizvjestiteljici Estoniji podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari mepikvat klorid u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 19. prosinca 2018. Agenciji i Komisiji. U nacrtu izvješća o procjeni produljenja država članica izvjestiteljica nije mogla predložiti produljenje odobrenja za mepikvat klorid jer su bile potrebne dodatne informacije kako bi se isključila svojstva endokrine disrupcije te aktivne tvari.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2008/108/EZ od 26. studenog 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja flutolanila, benfluralina, fluazinama, fuberidazola i mepikvata kao aktivnih tvari (SL L 317, 27.11.2008., str. 6., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 20. travnja 2020. od podnositelja zahtjeva zatražila dodatne informacije o svojstvima endokrine disrupcije mepikvat klorida u skladu s člankom 13. stavkom 3.a prvim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je informacije na temelju kojih Agencija može zaključiti procjenu o tome jesu li ispunjeni znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije utvrđeni u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako su uvedeni Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([6]).

(9) U travnju 2023. država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji, državama članicama i Komisiji ažurirani nacrt izvješća o procjeni produljenja. U ažuriranom nacrtu izvješća o procjeni produljenja država članica izvjestiteljica razmotrila je dodatne informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio u vezi s kriterijima za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije i zaključila da mepikvat klorid nema takva svojstva u odnosu na ljude, sisavce i druge neciljne organizme.

(10) Agencija je 4. srpnja 2024. Komisiji dostavila zaključak ([7]) u kojem se navodi da se može očekivati da mepikvat klorid ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) Komisija je 2. listopada 2024. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt ove Uredbe.

(12) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(13) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar mepikvat klorid utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(14) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za mepikvat klorid.

(15) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari mepikvat klorid temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mepikvat klorid. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabu mepikvat klorida isključivo kao sredstva za reguliranje rasta biljaka.

(16) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje i ishod procjene rizika, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete, osobito u pogledu specifikacije tehničkog materijala i zaštite primjenitelja. Posebni uvjet da države članice moraju obratiti posebnu pozornost na ostatke u hrani biljnog i životinjskog podrijetla i ocijeniti izloženost potrošača putem hrane više nije potreban jer je privremena procjena rizika za potrošače pokazala prihvatljiv rizik čak i za kritične skupine potrošača.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/324 ([8]) rok važenja odobrenja za mepikvat produljen je do 15. listopada 2025. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja za dotičnu aktivnu tvar donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(19) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari mepikvat klorid, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. ožujka 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/324 od 19. siječnja 2024. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari benzovindiflupir, bromkonazol, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, fluopiram, flutolanil, lambda-cihalotrin, mekoprop-P, mepikvat, metsulfuron-metil, fosfan i piraklostrobin (SL L, 2024/324, 22.1.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Mepikvat klorid CAS br.: 24307-26-4 CIPAC br.: 440.302	1,1-dimetilpiperidinijev klorid	≥ 990 g/kg (teoretski suhi tehnički materijal, TC) 615 – 665 g/l (tehnički koncentrat, TK) Nečistoća N-metilpiperidina ne smije prelaziti 3 g/kg (na temelju teoretske mase suhe tvari) odnosno 2 g/l (u tehničkom koncentratu, TK).	1. ožujka 2025.	29. veljače 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za mepikvat klorid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala, — zaštitu korisnika sredstva te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos 191. za mepikvat briše se;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„173.	Mepikvat klorid CAS br.: 24307-26-4 CIPAC br.: 440.302	1,1-dimetilpiperidinijev klorid	≥ 990 g/kg (teoretski suhi tehnički materijal, TC) 615 – 665 g/l (tehnički koncentrat, TK) Nečistoća N-metilpiperidina ne smije prelaziti 3 g/kg (na temelju teoretske mase suhe tvari) odnosno 2 g/l (u tehničkom koncentratu, TK).	1. ožujka 2025.	29. veljače 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za mepikvat klorid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala, — zaštitu korisnika sredstva te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.”