2025/150

2025.1.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/150 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 29.)

a mepikvát-klorid hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2008/108/EK bizottsági irányelv ([2]) „mepikvát” néven felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a mepikvát-klorid hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2025. október 15-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Finnországhoz, a referens tagállamhoz és Észtországhoz, a társreferens tagállamhoz a mepikvát-klorid hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2018. december 19-én benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében nem javasolhatta a mepikvát-klorid jóváhagyásának meghosszabbítását, mivel további információkra volt szükség e hatóanyag endokrin károsító tulajdonságainak kizárásához.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) A Bizottság 2008/108/EK irányelve (2008. november 26.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a flutolanil, a benfluralin, a fluazinam, a fuberidazol és a mepikvát hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 317., 2008.11.27., 6. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) 2020. április 20-án a Hatóság a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (3a) bekezdésének első albekezdésével összhangban további információkat kért a kérelmezőtől a mepikvát-klorid endokrin károsító tulajdonságairól. A kérelmező által benyújtott információk alapján a Hatóság le tudta zárni annak értékelését, hogy teljesülnek-e az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló, az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([6]) bevezetett tudományos kritériumok.

(9) 2023 áprilisában a referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetet bocsátott a Hatóság, a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetében figyelembe vette a kérelmező által az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumokkal kapcsolatban benyújtott kiegészítő információkat, és arra a következtetésre jutott, hogy a mepikvát-klorid az emberi szervezet, az emlősfajok és más nem célszervezetek tekintetében nem rendelkezik ilyen tulajdonságokkal.

(10) A Hatóság 2024. július 4-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését ([7]), hogy a mepikvát-klorid várhatóan megfelel az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(11) A Bizottság a hosszabbításra vonatkozó jelentést és e rendelet tervezetét 2024. október 2-án ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.

(13) Legalább egy, mepikvát-klorid hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(14) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a mepikvát-klorid jóváhagyását.

(15) Bár a mepikvát-klorid hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a mepikvát-kloridot tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a mepikvát-klorid kizárólag növényi növekedésszabályozó anyagként való felhasználására történő korlátozást.

(16) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre és a kockázatértékelés eredményeire való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni, különösen a technikai anyag specifikációja és a szert kezelők védelme tekintetében. A továbbiakban nem szükséges fenntartani azt a különleges feltételt, hogy a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a növényi és állati eredetű élelmiszerekben előforduló szermaradékokra, és értékelniük kell a fogyasztók étrendi expozícióját, mivel az ideiglenes fogyasztói kockázatértékelés még a kritikus fogyasztói csoportok esetében is elfogadható kockázatot mutatott.

([6]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2024. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride)* (A mepikvát [értékelt variáns: mepikvát-klorid] hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata). EFSA Journal 2024; 22(7): e8923 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

(17) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(18) Az (EU) 2024/324 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2025. október 15-ig meghosszabbította a mepikvát jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor mivel az említett hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó határozat meghozatalára a lejárat kiterjesztett időpontja előtt került sor, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott mepikvát-klorid hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. március 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([8]) A Bizottság (EU) 2024/324 végrehajtási rendelete (2024. január 19.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a benzovindiflupir, a bromukozanol, a buprofezin, a ciflufenamid, a fluazinam, a fluopiram, a flutolanil, a lambda-cihalotrin, a mekoprop-P, a mepikvat, a metszulfuron-metil, a foszfán és a piraklostrobin hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/324, 2024.1.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Mepikvát-klorid CAS-szám: 24307-26-4 CIPAC-szám: 440.302	1,1-dimetilpiperidínium-klorid	≥ 990 g/kg (elméleti száraz technikai anyag [TC]) 615–665 g/l (technikai koncentrátum [TK]) Az N-metilpiperidin szennyeződés nem haladhatja meg a 3 g/kg-ot (elméleti száraz tömegre vonatkoztatva) vagy a 2 g/l-t (a technikai koncentrátumban [TK]).	2025. március1.	2040. február 29.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a mepikvát-kloridról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja, — a szert kezelők védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a mepikvátra vonatkozó 191. bejegyzést el kell hagyni.

2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„173	Mepikvát-klorid CAS-szám: 24307-26-4 CIPAC-szám: 440.302	1,1-dimetilpiperidínium-klorid	≥ 990 g/kg (elméleti száraz technikai anyag [TC]) 615-665 g/l (technikai koncentrátum [TK]) Az N-metilpiperidin szennyeződés nem haladhatja meg a 3 g/kg-ot (elméleti száraz tömegre vonatkoztatva) vagy a 2 g/l-t (a technikai koncentrátumban [TK]).	2025. március 1.	2040. február 29.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a mepikvát-kloridról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja; — a szert kezelők védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.”

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/150/oj