2025/150

2025 1 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/150

2025 m. sausio 29 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos mepikvato chlorido patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) pagal Komisijos direktyvą 2008/108/EB ([2]) mepikvato chloridas pavadinimu „mepikvatas“ buvo įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad tos veikliosios medžiagos patvirtinimas nustoja galioti 2025 m. spalio 15 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos mepikvato chlorido patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Suomijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Estijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus reikalingus dokumentų rinkinius pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad ta paraiška priimtina;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2018 m. gruodžio 19 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja negalėjo pasiūlyti pratęsti mepikvato chlorido patvirtinimo galiojimo, nes reikėjo papildomos informacijos, kad būtų galima atmesti galimybę, kad ta veiklioji medžiaga turi endokrininės sistemos ardymo savybių;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 2008 m. lapkričio 26 d. Komisijos direktyva 2008/108/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įtrauktos veikliosios medžiagos – flutolanilas, benfluralinas, fluazinamas, fuberidazolas ir mepikvatas (OL L 317, 2008 11 27, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikiųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą Tarnyba taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

(8) 2020 m. balandžio 20 d. Tarnyba pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnio 3a dalies pirmą pastraipą paprašė pareiškėjo pateikti papildomos informacijos apie mepikvato chlorido endokrininės sistemos ardymo savybes. Pareiškėjas pateikė informacijos, kad Tarnyba galėtų užbaigti vertinimą, ar tenkinami Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([6]) nustatyti moksliniai endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijai, nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose;

(9) 2023 m. balandžio mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Tarnybai, valstybėms narėms ir Komisijai atnaujintą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą. Atnaujintame patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja apsvarstė pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją apie endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus ir padarė išvadą, kad mepikvato chloridas neturi tokių savybių žmonių, žinduolių rūšių ir kitų netikslinių organizmų atžvilgiu;

(10) 2024 m. liepos 4 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([7]), kurioje nurodė, kad galima manyti, kad mepikvato chloridas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;

(11) 2024 m. spalio 2 d. Komisija pateikė galiojimo pratęsimo ataskaitą ir šio reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(12) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(13) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mepikvato chlorido, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(14) todėl tikslinga pratęsti mepikvato chlorido patvirtinimo galiojimą;

(15) nors veikliosios medžiagos mepikvato chlorido patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mepikvato chlorido, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl nėra tikslinga toliau riboti mepikvato chlorido tik kaip augalų augimo reguliatoriaus naudojimą;

(16) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias bei rizikos vertinimo išvadas, būtina nustatyti tam tikras sąlygas, visų pirma susijusias su techninės medžiagos specifikacija ir veiklos vykdytojų apsauga; nebereikia nustatyti konkrečios sąlygos, kad valstybės narės ypatingą dėmesį skirtų likučiams augaliniame ir gyvūniniame maiste ir įvertintų ekspoziciją vartotojams per maistą, nes iš preliminaraus rizikos vartotojams vertinimo matyti, kad rizika net ir kritinėms vartotojų grupėms yra priimtina;

([6]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 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) Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(18) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/324 ([8]) mepikvato chlorido patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2025 m. spalio 15 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl tos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

(19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos mepikvato chlorido patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. kovo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([8]) 2024 m. sausio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/324, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų benzovindiflupiro, bromukonazolio, buprofezino, ciflufenamido, fluazinamo, fluopiramo, flutolanilo, lambda-cihalotrino, mekopropo-P, mepikvato, metilmetsulfurono, fosfano ir piraklostrobino patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L, 2024/324, 2024 1 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Mepikvato chloridas CAS Nr. 24307-26-4 CIPAC Nr. 440.302	1,1-dimetilpiperidino chloridas	≥ 990 g/kg (teoriškai sausa techninė medžiaga, TC) 615–665 g/l (techninis koncentratas, TK) N-metilpiperidino priemaiša neturi viršyti 3 g/kg (skaičiuojant pagal teoriškai sausąją medžiagos masę) arba 2 g/l (techniniame koncentrate, TK).	2025 m. kovo 1 d.	2040 m. vasario 29 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į mepikvato chlorido patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms, — su šia medžiaga dirbančių asmenų saugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose būtų reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje mepikvatui skirtas 191 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Eilės nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„173	Mepikvato chloridas CAS Nr. 24307-26-4 CIPAC Nr. 440.302	1,1-dimetilpiperidino chloridas	≥ 990 g/kg (teoriškai sausa techninė medžiaga, TC) 615–665 g/l (techninis koncentratas, TK) N-metilpiperidino priemaiša neturi viršyti 3 g/kg (skaičiuojant pagal teoriškai sausąją medžiagos masę) arba 2 g/l (techniniame koncentrate, TK).	2025 m. kovo 1 d.	2040 m. vasario 29 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į mepikvato chlorido patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms, — su šia medžiaga dirbančių asmenų saugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose būtų reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.“