Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/150

30.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/150 VAN DE COMMISSIE

van 29 januari 2025

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof mepiquat-chloride overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2008/108/EG van de Commissie ([2]) is mepiquat-chloride in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) onder de naam "mepiquat" opgenomen als werkzame stof.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van die werkzame stof, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 oktober 2025.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Finland, de lidstaat-rapporteur, en Estland, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof mepiquat-chloride ingediend.

(5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat deze aanvraag ontvankelijk was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 19 december 2018 bij de EFSA en de Commissie ingediend. De lidstaat-rapporteur kon in zijn ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging niet voorstellen om de goedkeuring van mepiquat-chloride te verlengen aangezien er meer informatie nodig was om uit te sluiten dat de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen heeft.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Richtlijn 2008/108/EG van de Commissie van 26 november 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat op te nemen als werkzame stoffen (PB L 317 van 27.11.2008, blz. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 20 april 2020 heeft de EFSA de aanvrager overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 om aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van mepiquat-chloride verzocht. De aanvrager heeft informatie ingediend om de EFSA in staat te stellen de beoordeling af te ronden van de vraag of aan de in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([6]), is voldaan.

(9) In april 2023 heeft de lidstaat-rapporteur een bijgewerkt ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. De lidstaat-rapporteur heeft in zijn bijgewerkte ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie betreffende de criteria voor het vaststellen van hormoonontregelende eigenschappen in overweging genomen en geconcludeerd dat mepiquat-chloride dergelijke eigenschappen niet had met betrekking tot mensen, zoogdiersoorten en andere niet-doelorganismen.

(10) Op 4 juli 2024 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([7]) meegedeeld waarin werd aangegeven dat kan worden verwacht dat mepiquat-chloride zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) De Commissie heeft het verslag over de verlenging en een ontwerp van deze verordening op 2 oktober 2024 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(13) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof mepiquat-chloride bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(14) Het is derhalve passend de goedkeuring van mepiquat-chloride te verlengen.

(15) Hoewel de risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof mepiquat-chloride is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, houdt dit geen beperking in van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die mepiquat-chloride bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend de beperking tot gebruik van mepiquat-chloride als groeiregulator voor planten niet te handhaven.

(16) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en van het resultaat van de risicobeoordeling is het echter nodig bepaalde voorwaarden vast te stellen, met name wat de specificatie van het technische materiaal en de bescherming van toedieners betreft. Het is niet langer nodig de specifieke voorwaarde te handhaven dat de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de residuen in levensmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong en dat zij de blootstelling van de consument via de voeding beoordelen, aangezien uit de voorlopige beoordeling van het risico voor de consument blijkt dat er sprake is van een aanvaardbaar risico, zelfs voor kritische consumentengroepen.

([6]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj.

([7]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(18) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/324 van de Commissie ([8]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor mepiquat verlengd tot en met 15 oktober 2025, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.

(19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof mepiquat-chloride wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/324 van de Commissie van 19 januari 2024 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen benzovindiflupyr, bromuconazool, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, mepiquat, metsulfuron-methyl, fosfaan en pyraclostrobine (PB L 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Mepiquat-chloride CAS-nr.: 24307-26-4 CIPAC-nr.: 440.302	1,1-dimethylpiperidinium-chloride	≥ 990 g/kg (theoretische droge technische materiaal, TC) 615-665 g/l (technisch concentraat, TK) De verontreiniging met *N*-methylpiperidine mag niet meer bedragen dan 3 g/kg (op basis van het theoretische gewicht van de droge stof) of 2 g/l (in het technisch concentraat, TK).	1 maart 2025	29 februari 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor mepiquat-chloride, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de gebruikers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 191 over mepiquat geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"173	Mepiquat-chloride CAS-nr.: 24307-26-4 CIPAC-nr.: 440.302	1,1-dimethyl-piperidinium-chloride	≥ 990 g/kg (theoretische droge technische materiaal, TC) 615-665 g/l (technisch concentraat, TK) De verontreiniging met *N*-methylpiperidine mag niet meer bedragen dan 3 g/kg (op basis van het theoretische gewicht van de droge stof) of 2 g/l (in het technisch concentraat, TK).	1 maart 2025	29februari2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor mepiquat-chloride, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de gebruikers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

([1]) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.".