REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/150 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2025

de reînnoire a aprobării substanței active clorură de mepiquat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) În baza Directivei 2008/108/CE a Comisiei ([2]), substanța clorură de mepiquat a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea respectivei substanțe active în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 15 octombrie 2025.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active clorură de mepiquat a fost transmisă Finlandei, statul membru raportor, și Estoniei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis necesarele dosare suplimentare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 19 decembrie 2018, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor nu a putut propune reînnoirea aprobării clorurii de mepiquat, deoarece erau necesare informații suplimentare pentru a exclude proprietățile de perturbare a sistemului endocrin ale substanței active respective.

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

([2]) Directiva 2008/108/CE a Comisiei din 26 noiembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol și mepiquat ca substanțe active (JO L 317, 27.11.2008, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 20 aprilie 2020, autoritatea i-a cerut solicitantului informații suplimentare cu privire la proprietățile clorurii de mepiquat de perturbare a sistemului endocrin, în temeiul articolului 13 alineatul (3a) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Solicitantul a transmis informații pentru a permite autorității să încheie evaluarea cu privire la îndeplinirea criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților de perturbare a sistemului endocrin prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum au fost introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([6]).

(9) În aprilie 2023, statul membru raportor a pus la dispoziția autorității, a statelor membre și a Comisiei un proiect actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării. În proiectul său actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a luat în considerare informațiile suplimentare prezentate de solicitant cu privire la criteriile de identificare a proprietăților de perturbare a sistemului endocrin și a concluzionat că clorura de mepiquat nu are astfel de proprietăți în ceea ce privește speciile umane, de mamifere și alte organisme nevizate.

(10) La 4 iulie 2024, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([7]), prin care a indicat că este de așteptat ca substanța clorură de mepiquat să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) La 2 octombrie 2024, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și un proiect al prezentului regulament.

(12) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(13) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă clorură de mepiquat, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(14) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea clorurii de mepiquat.

(15) Deși evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active clorură de mepiquat se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, acest fapt nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin clorură de mepiquat. Prin urmare, este oportun să nu se mențină restricția privind utilizarea clorurii de mepiquat ca regulator de creștere a plantelor.

(16) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, precum și rezultatul evaluării riscurilor, este necesar să se prevadă anumite condiții și restricții, în special în ceea ce privește specificația materialelor tehnice și protecția operatorilor. Nu mai este necesar să se mențină condiția specifică ca statele membre să acorde o atenție deosebită reziduurilor din alimentele de origine vegetală și animală și să evalueze expunerea alimentară a consumatorilor, întrucât evaluarea provizorie a riscurilor pentru consumatori a arătat un risc acceptabil chiar și pentru grupurile critice de consumatori.

([6]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (*European Food Safety Authority* – Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2024. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride)* – Revizuire *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active clorură de mepiquat (varianta evaluată: clorură de mepiquat). *EFSA Journal* 2024; 22(7): e8923 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

(17) Este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/324 al Comisiei ([8]) a prelungit perioada de aprobare a substanței mepiquat până la 15 octombrie 2025 pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării substanței active respective înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de respectiva dată.

(19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active clorură de mepiquat, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 martie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/324 al Comisiei din 19 ianuarie 2024 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active benzovindiflupir, bromuconazol, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, fluopiram, flutolanil, lambda-cihalotrin, mecoprop-P, mepiquat, metsulfuron-metil, fosfan și piraclostrobin (JO L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Clorură de mepiquat Nr. CAS: 24307-26-4 Nr. CIPAC: 440.302	clorură de 1,1-dimetilpiperidiniu	≥ 990 g/kg (material tehnic teoretic uscat, TC) 615-665 g/l (concentrat tehnic, TK) Impuritatea N-metilpiperidină nu trebuie să depășească 3 g/kg (raportat la substanța uscată teoretică) sau 2 g/l (în concentratul tehnic, TK).	1 martie 2025	29 februarie 2040	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării clorurii de mepiquat, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protejării operatorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 191 referitoare la mepiquat se elimină.
2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„173	Clorură de mepiquat Nr. CAS: 24307-26-4 Nr. CIPAC: 440.302	clorură de 1,1-dimetilpi-peridiniu	≥ 990 g/kg (material tehnic teoretic uscat, TC) 615-665 g/l (concentrat tehnic, TK) Impuritatea N-metilpiperidină nu trebuie să depășească 3 g/kg (raportat la substanța uscată teoretică) sau 2 g/l (în concentratul tehnic, TK).	1 martie 2025	29 februarie 2040	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării clorurii de mepiquat, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protejării operatorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.”