Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/150

30.1.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/150

z dne 29. januarja 2025

o obnovitvi odobritve aktivne snovi mepikvat klorid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Mepikvat klorid je bil z Direktivo Komisije 2008/108/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov pod imenom „mepikvat“.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev navedene aktivne snovi, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. oktobra 2025.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi mepikvat klorid je bila predložena državi članici poročevalki Finski in državi članici soporočevalki Estoniji v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) in v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot dopusten.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 19. decembra 2018 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka v osnutku poročila o oceni obnovitve ni mogla predlagati obnovitve odobritve mepikvat klorida, saj so bile potrebne dodatne informacije za izključitev lastnosti navedene aktivne snovi kot endokrinega motilca.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2008/108/ES z dne 26. novembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve flutolanila, benfluralina, fluazinama, fuberidazola in mepikvata kot aktivnih snovi (UL L 317, 27.11.2008, str. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poleg tega je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je 20. aprila 2020 v skladu s členom 13(3a), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 od vlagatelja zahtevala dodatne informacije o lastnostih endokrinega motilca pri mepikvat kloridu. Vlagatelj je predložil informacije, da bi lahko Agencija zaključila oceno o tem, ali so izpolnjena znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kot so bila uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Država članica poročevalka je aprila 2023 Agenciji, državam članicam in Komisiji dala na voljo posodobljen osnutek poročila o oceni obnovitve. Država članica poročevalka je v posodobljenem osnutku poročila o oceni obnovitve preučila dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj v zvezi z merili za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, in ugotovila, da mepikvat klorid nima takih lastnosti, kar zadeva ljudi, sesalce in druge neciljne organizme.

(10) Agencija je Komisiji 4. julija 2024 predložila sklep ([7]), v katerem je navedla, da se za mepikvat klorid lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(11) Komisija je poročilo o obnovitvi in osnutek te uredbe 2. oktobra 2024 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(12) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(13) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov mepikvat klorid, je bilo ugotovljeno, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(14) Zato je primerno obnoviti odobritev mepikvat klorida.

(15) Čeprav ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi mepikvat klorid temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, to ne omejuje uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo mepikvat klorid. Zato ni primerno ohraniti omejitve uporabe mepikvat klorida kot regulatorja rasti rastlin.

(16) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj ter rezultatov ocene tveganja pa je treba določiti nekatere pogoje, zlasti glede specifikacije tehničnega materiala in varnosti izvajalcev. Posebnega pogoja, da morajo biti države članice zlasti pozorne na ostanke v živilih rastlinskega in živalskega izvora ter oceniti prehransko izpostavljenost potrošnikov prek živil, ni več treba ohraniti, saj je začasna ocena tveganja za potrošnike pokazala sprejemljivo tveganje tudi za kritične skupine potrošnikov.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride) (Strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo mepikvat klorid (ocenjena varianta mepikvat klorid). *EFSA Journal* (2024); 22(7): e8923 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

(17) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/324 ([8]) je bilo obdobje odobritve mepikvata podaljšano do 15. oktobra 2025, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred prenehanjem veljavnosti odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi odobritve navedene aktivne snovi sprejet pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi mepikvat klorid, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/324 z dne 19. januarja 2024 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi benzovindiflupir, bromukonazol, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, fluopiram, flutolanil, lambda-cihalotrin, mekoprop-P, mepikvat, metsulfuron-metil, fosfan in piraklostrobin (UL L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
mepikvat klorid št. CAS: 24307–26-4 št. CIPAC: 440.302	1,1-dimetilpiperidinijev klorid	≥ 990 g/kg (teoretični suhi tehnični material, TC) 615–665 g/l (tehnični koncentrat, TK) Nečistoča N-metilpiperidina ne sme presegati 3 g/kg (na teoretično suho snov) ali 2 g/l (v tehničnem koncentratu, TK).	1. marec 2025	29. februar 2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi mepikvat klorida ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji; — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 191 za mepikvat črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„173	mepikvat klorid št. CAS: 24307–26-4 št. CIPAC: 440.302	1,1-dimetilpiperidinijev klorid	≥ 990 g/kg (teoretični suhi tehnični material, TC) 615–665 g/l (tehnični koncentrat, TK) Nečistoča N-metilpiperidina ne sme presegati 3 g/kg (na teoretično suho snov) ali 2 g/l (v tehničnem koncentratu, TK).	1. marec 2025	29. februar 2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi mepikvat klorida ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji; — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.“