



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2068

z dnia 15 października 2025 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej milbemektyna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2005/58/WE ⁽²⁾ włączono milbemektynę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej milbemektyna, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 maja 2026 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej milbemektyna przedłożono Niemcom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Niemcom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył wymaganą dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 29 czerwca 2017 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby mogli zgłosić uwagi, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2005/58/WE z dnia 21 września 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia bifenazanu i milbemektyny jako substancji czynnych (Dz.U. L 246 z 22.9.2005, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/58/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) W czerwcu 2019 r. Urząd, na podstawie art. 13 ust. 3a akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, zwrócił się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje na temat milbemektyny w odniesieniu do jej właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Wnioskodawca przedłożył informacje umożliwiające Urzędowi ocenić, czy spełnione są naukowe kryteria określania właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego określone w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W maju 2023 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępniło Urzędowi, państwom członkowskim i Komisji zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W zaktualizowanym projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uwzględniło dodatkowe informacje dotyczące kryteriów określania właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego i stwierdziło, że milbemektyna nie spełnia kryteriów, które pozwalałyby stwierdzić, że posiada ona właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi lub organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- (10) W dniu 5 lipca 2023 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których stwierdził, że biorąc pod uwagę kryteria zatwierdzenia określone w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające milbemektynę spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Komisja przedstawiła sprawozdanie w sprawie odnowienia na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 11 marca 2025 r., a projekt niniejszego rozporządzenia – w dniu 9 lipca 2025 r.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i odpowiednio uwzględnione.
- (13) W odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną milbemektyna ustalono, że spełniono kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) Należy zatem odnowić zatwierdzenie milbemektyny. Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz w kontekście wyników oceny ryzyka należy jednak określić pewne warunki, w szczególności aby ograniczyć znoszenie na obszary lądowe i wodne poza pole poddawane działaniu środka, w stosownych przypadkach.
- (15) Ponadto, aby uwiarygodnić wniosek, zgodnie z którym potencjalna aneugenność i fototoksyczność milbemektyny nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi, wnioskodawca powinien przedstawić informacje potwierdzające brak potencjału aneugenego milbemektyny oraz badanie *in vitro* fototoksyczności dotycząc milbemektyny.
- (16) Biorąc pod uwagę, że w czasie oceny poczyniono nowe ustalenia naukowe i techniczne na temat metabolizmu porównawczego, które nie były dostępne w momencie składania dodatkowej dokumentacji dotyczącej milbemektyny, a w szczególności wydano opinię naukową ⁽⁷⁾ dotyczącą badania i interpretacji porównawczych badań metabolizmu *in vitro* opublikowaną przez EFSA w 2021 r., wnioskodawca powinien przedstawić jako informacje potwierdzające porównawcze badanie metabolizmu *in vitro* dotyczące milbemektyny.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2023;21(7):8126. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Panel EFSA ds. produktów ochrony roślin i ich pozostałości, A.F. Hernandez-Jerez, P. Adriaanse, A. Aldrich, P. Berny, T. Coja, S. Duquesne, A. Focks, M. Marinovich, M. Millet, O. Pelkonen, S. Pieper, A. Tiktak, C.J. Topping, A. Widenfalk, M. Wilks, G. Wolterink, U. Gundert-Remy, J. Louisse, S. Rudaz, E. Testai, A. Lostia, J.-L. Dorne i J.M. Parra Morte, 2021. Opinia naukowa panelu ds. produktów ochrony roślin i ich pozostałości dotycząca badania i interpretacji porównawczych badań metabolizmu *in vitro*. Dziennik EFSA 2021; 19(12):6970, 61 s., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6970>.

- (17) Wreszcie, aby uwiarygodnić wniosek, zgodnie z którym środki ograniczające ryzyko będą chronić wszystkie organizmy wodne poza polem oraz biorąc pod uwagę, że wiedza naukowa i techniczna w zakresie przeprowadzania oceny ryzyka dla środowiska wodnego rozwinęła się od czasu przedłożenia dodatkowej dokumentacji dotyczącej milbemektyny, wnioskodawca powinien przedstawić jako informacje potwierdzające zaktualizowaną ocenę ryzyka dla wodnych organizmów osadowych.
- (18) Należy zatem odnowić zatwierdzenie milbemektyny z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (19) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2025/99 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia milbemektyny do dnia 31 maja 2026 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tym terminem.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej milbemektyna określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/99 z dnia 21 stycznia 2025 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych *Aureobasidium pullulans* (szczonep DSM 14940 i DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaksyl-M, cyprodynil, dichlorprop-P, formetanat, fosetyl, halosulfuron metylu, imazamoks, milbemektyna, fenmedifam, pirymikarb, *Pseudomonas* sp. szczonep DSMZ 13134, pirymetanił, pyriofofenon, piroksulam, spinosad, siarka, *Trichoderma harzianum* Rifai szczonep T-22 i ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczonep ICC012, T-25 i TV-1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczonep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczonep ICC080, tritikonazol i ziram (Dz.U. L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 listopada 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 października 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Milbemektyna Milbemektyna jest mieszaniną M.A ₃ i M.A ₄ Nr CAS: M.A ₃ : 51 596-10-2 M.A ₄ : 51 596-11-3 Nr CIPAC: 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)- 21,24-dihydroksy- 5',6',11,13,22-pentametylo-(3,7,19-trioksatetra- cyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakoza-10,14,16, 22-tetraeno)-6-spiro-2'- (tetrahydropiran)-2-on; M.A ₄ : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-etylo-21,24- dihydroksy- 5',11,13,22-tetrametylo-(3,7,19-trioksatetra- cyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakoza-10,14,16,22-tetraene)-6- spiro- 2'-(tetrahydropiran)-2-on	≥ 950 g/kg	16 listopada 2025 r.	15 listopada 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego milbemektyny, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, — ochronę operatorów i pracowników, zapewniając, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — ochronę pszczół i owadów zapylających, które mogą być narażone na działanie substancji czynnej podczas odwiedzania kwiatów rosnących w uprawach w momencie stosowania tej substancji, — ochronę organizmów wodnych. Warunki stosowania obejmują, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko, w szczególności mające na celu ograniczenie znoszenia na obszary lądowe i wodne poza pole poddawane działaniu środka.

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
					Wnioskodawca przedkłada następujące informacje potwierdzające: 1. że w dostępnym teście mikrojądrowym <i>in vivo</i> na działanie substancji wystawiono szpik kostny lub że stwierdzono brak potencjału aneugenicznego milbemektyny; 2. porównawcze badanie metabolizmu <i>in vitro</i> dotyczące milbemektyny (przynajmniej u kluczowych gatunków wykorzystywanych do scharakteryzowania toksyczności milbemektyny i w porównaniu z ludzkim metabolizmem); 3. badanie fototoksyczności <i>in vitro</i> dotyczące milbemektyny, w którym analizuje się zakres długości fal (od 290 do 700 nm), gdzie współczynnik absorpcji wynosi $> 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$; 4. zaktualizowaną ocenę ryzyka dotyczącą wodnych organizmów osadowych zgodnie z wytycznymi EFSA dotyczącymi wielopoziomowej oceny ryzyka w odniesieniu do środków ochrony roślin dla organizmów wodnych w wodach powierzchniowych na skraju pola. Aby umożliwić właściwe porównanie wrażliwości z innymi gatunkami, te informacje potwierdzające powinny obejmować badanie z wykorzystaniem wzbogaconego osadu (OECD TG 218) i badanie z wykorzystaniem wzbogaconej wody (OECD TG 219), w których Chironomidae zostają wystawione na działanie milbemektyny, przy czym stosunek milbemycyny A₃ do milbemycyny A₄ jest taki sam jak w przypadku innych badań ekotoksykologicznych. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w powyższych punktach, do dnia 5 listopada 2027 r.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

Załącznik II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 110 dotyczącą milbemektyny;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„176	Milbemektyna Milbemektyna jest mieszaniną M.A ₃ i M.A ₄ Nr CAS: M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 Nr CIPAC: 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)- 21,24-dihydroksy- 5',6',11,13,22-pentametylo- (3,7,19-trioksatetra- cyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakoza-10,14,16, 22-tetraeno)- 6-spiro-2'-(tetrahydropiran)-2-on; M.A ₄ : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-etylo-21,24- dihydroksy- 5',11,13,22-tetrametylo-(3,7,19-triok- satetracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakoza-10,14,16,22-tetraene)-6- spiro-2'-(tetrahydropiran)-2-on	≥ 950 g/kg	16 listopada 2025 r.	15 listopada 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego milbemektyny, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, — ochronę operatorów i pracowników, zapewniając, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — ochronę pszczół i owadów zapylających, które mogą być narażone na działanie substancji czynnej podczas odwiedzania kwiatów rosnących w uprawach w momencie stosowania tej substancji, — ochronę organizmów wodnych. Warunki stosowania obejmują, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko, w szczególności mające na celu ograniczenie znoszenia na obszary lądowe i wodne poza pole poddawane działaniu środka.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						Wnioskodawca przedkłada następujące informacje potwierdzające: - że w dostępnym teście mikrojądrowym <i>in vivo</i> na działanie substancji wystawiono szpik kostny lub że stwierdzono brak potencjału aneugenicznego milbemektyny; - porównawcze badanie metabolizmu <i>in vitro</i> dotyczące milbemektyny (przynajmniej u kluczowych gatunków wykorzystywanych do scharakteryzowania toksyczności milbemektyny i w porównaniu z ludzkim metabolizmem); - badanie fototoksyczności <i>in vitro</i> dotyczące milbemektyny, w którym analizuje się zakres długości fal (od 290 do 700 nm), gdzie współczynnik absorpcji wynosi $> 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$; - zaktualizowaną ocenę ryzyka dotyczącą wodnych organizmów osadowych zgodnie z wytycznymi EFSA dotyczącymi wielopoziomowej oceny ryzyka w odniesieniu do środków ochrony roślin dla organizmów wodnych w wodach powierzchniowych na skraju pola. Aby umożliwić właściwe porównanie wrażliwości z innymi gatunkami, te informacje potwierdzające powinny obejmować badanie z wykorzystaniem wzbogaconego osadu (OECD TG 218) i badanie z wykorzystaniem wzbogaconej wody (OECD TG 219), w których Chironomidae zostają wystawione na działanie milbemektyny, przy czym stosunek milbemecyny A₃ do milbemecyny A₄ jest taki sam jak w przypadku innych badań ekotoksykologicznych. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w powyższych punktach, do dnia 5 listopada 2027 r.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.