



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/150

z dnia 29 stycznia 2025 r.

**w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chlorek mepikwatu, zgodnie
z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, 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 2008/108/WE ⁽²⁾ włączono chlorek mepikwatu jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾ pod nazwą „mepikwat”.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie wspomnianej substancji czynnej, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 października 2025 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej chlorek mepikwatu przedłożono Finlandii, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Estonii, 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 19 grudnia 2018 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie mogło zaproponować odnowienia zatwierdzenia chlorku mepikwatu, ponieważ potrzebne były dalsze informacje, aby wykluczyć właściwości tej substancji czynnej zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/108/WE z dnia 26 listopada 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej flutolanilu, benfluralinu, fluaazyname, fuberidazolu i mepikwatu jako substancji czynnych (Dz.U. L 317 z 27.11.2008, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/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).

- (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.
- (8) W dniu 20 kwietnia 2020 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 właściwości chlorku mepikwatu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Wnioskodawca przedłożył informacje umożliwiające Urzędowi zakończenie oceny dotyczącej tego, czy spełnione są naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ustanowione w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁶⁾.
- (9) W kwietniu 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 przedłożone przez wnioskodawcę dodatkowe informacje dotyczące kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i stwierdziło, że chlorek mepikwatu nie ma takich właściwości w odniesieniu do ludzi, gatunków ssaków i innych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- (10) W dniu 4 lipca 2024 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁷⁾, które wskazywały na to, że chlorek mepikwatu ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) W dniu 2 października 2024 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie dotyczące odnowienia i projekt niniejszego rozporządzenia Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (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 dotyczącego odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i uwzględnione.
- (13) W odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną chlorek mepikwatu ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (14) Należy zatem odnowić zatwierdzenie chlorku mepikwatu.
- (15) Chociaż ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chlorek mepikwatu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, nie ogranicza to zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające chlorek mepikwatu. W związku z tym nie należy utrzymywać ograniczenia do stosowania chlorku mepikwatu wyłącznie w charakterze regulatora wzrostu roślin.
- (16) 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 w odniesieniu do specyfikacji materiału technicznego i ochrony operatorów. Nie jest już konieczne zachowanie warunku szczegółowego, aby państwa członkowskie zwracały szczególną uwagę na pozostałości w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz oceniały narażenie konsumentów z diety, ponieważ wstępna ocena ryzyka dla konsumentów wykazała, że ryzyko jest dopuszczalne nawet dla krytycznych grup konsumentów.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2024. „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride)” [Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotycząca substancji czynnej mepikwat (oceniany wariant: chlorek mepikwatu)]. Dziennik EFSA 2024; 22(7): e8923 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923>.

- (17) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/324 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia mepikwatu do dnia 15 października 2025 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednakże z uwagi na to, że decyzję o odnowieniu zatwierdzenia tejże substancji czynnej podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (19) 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 chlorek mepikwatu 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 zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

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 1 marca 2025 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/324 z dnia 19 stycznia 2024 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: benzowyndiflupyr, bromukonazol, buprofezyna, cyflufenamid, fluazynam, fluopirym, flutolanil, lambda-cyhalotryna, mekoprop-P, mepikwat, metsulfuron metylowy, fosforowódór i pyraklostrobina (Dz.U. L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

Załącznik I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwier- dzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Chlorek mepikwatu Nr CAS: 24307-26-4 Nr CIPAC: 440.302	Chlorek 1,1-dimetylopiperydynium	≥ 990 g/kg (w przeliczeniu teoretycznym na suchy materiał techniczny, TC) 615–665 g/l (koncentrat techniczny, TK) Zanieczyszczenie N-metylopiperydyną nie może przekraczać 3 g/kg (na podstawie przeliczenia teoretycznego na suchą masę) lub 2 g/l (w koncentracie technicznym, TK).	1 marca 2025 r.	29 lutego 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 chlorku mepikwatu, 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, zapewniając, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

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

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 191 dotyczącą mepikwatu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„173	Chlorek mepikwatu Nr CAS: 24307-26-4 Nr CIPAC: 440.302	Chlorek 1,1-dimetylo- piperydynium	≥ 990 g/kg (w przeliczeniu teoretycznym na suchy materiał techniczny, TC) 615–665 g/l (koncentrat techniczny, TK) Zanieczyszczenie N-metylopipery- dyną nie może przekraczać 3 g/ kg (na podstawie przeliczenia teoretycznego na suchą masę) lub 2 g/l (w koncentracji technicznym, TK).	1 marca 2025 r.	29 lutego 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 chlorku mepikwatu, 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, zapewniając, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

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