



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/150 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2025

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva mepiquat cloruro in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/108/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva mepiquat cloruro nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ con il nome «mepiquat».
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione di tale sostanza attiva, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 ottobre 2025.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva mepiquat cloruro è stata presentata alla Finlandia, lo Stato membro relatore, e all'Estonia, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). Tale domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 19 dicembre 2018 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore non ha potuto proporre di rinnovare l'approvazione del mepiquat cloruro poiché erano necessarie ulteriori informazioni per escludere le proprietà di interferente endocrino di tale sostanza attiva.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 2008/108/CE della Commissione, del 26 novembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere il flutolanil, il benfluralin, il fluazinam, il fuberidazolo e il mepiquat come sostanze attive (GU L 317 del 27.11.2008, pag. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliere le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 20 aprile 2020 l'Autorità ha chiesto al richiedente informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino del mepiquat cloruro a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Il richiedente ha presentato informazioni per permettere all'Autorità di concludere la valutazione relativa al rispetto dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (9) Nell'aprile 2023 lo Stato membro relatore ha messo a disposizione dell'Autorità, degli Stati membri e della Commissione un progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo. In tale progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha preso in considerazione le informazioni supplementari presentate dal richiedente in merito ai criteri per individuare le proprietà di interferente endocrino e ha concluso che il mepiquat cloruro non aveva tali proprietà in relazione all'uomo, alle specie di mammiferi e ad altri organismi non bersaglio.
- (10) Il 4 luglio 2024 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁷⁾, in base alle quali è prevedibile che il mepiquat cloruro soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo e un progetto del presente regolamento il 2 ottobre 2024.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e sono state prese in considerazione.
- (13) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva mepiquat cloruro è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del mepiquat cloruro.
- (15) Sebbene la valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva mepiquat cloruro si basi su un numero limitato di impieghi rappresentativi, ciò non limita gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti mepiquat cloruro possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che autorizza l'uso del mepiquat cloruro solo come fitoregolatore.
- (16) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, nonché dei risultati della valutazione del rischio, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni, in particolare per quanto riguarda le specifiche del materiale tecnico e la protezione degli operatori. Non è più necessario mantenere la condizione specifica secondo cui gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai residui negli alimenti di origine vegetale e animale e valutare l'esposizione alimentare dei consumatori poiché la valutazione provvisoria del rischio per i consumatori ha evidenziato un rischio accettabile anche per i gruppi critici di consumatori.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2024/324 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato fino al 15 ottobre 2025 il periodo di approvazione del mepiquat, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva mepiquat cloruro, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° marzo 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 gennaio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/324 della Commissione, del 19 gennaio 2024, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benzovindiflupyr, bromuconazolo, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprop-P, mepiquat, metsulfuron-metile, fosfano e pyraclostrobin (GU L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Mepiquat cloruro N. CAS: 24307-26-4 N. CIPAC: 440.302	Cloruro di 1,1-dimetilpiperidinio	<p>≥ 990 g/kg (materiale tecnico secco teorico, TC)</p> <p>615-665 g/L (concentrato tecnico, TK)</p> <p>L'impurezza N-metilpiperidina non deve superare 3 g/kg (su base di peso a secco teorico) o 2 g/L (nel concentrato tecnico, TK).</p>	1° marzo 2025	29 febbraio 2040	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per il mepiquat cloruro, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente; — alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- (1) nella parte A, la voce 191 relativa al mepiquat è soppressa;
 (2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«173	Mepiquat cloruro N. CAS: 24307-26-4 N. CIPAC: 440.302	Cloruro di 1,1-dimetilpi- peridinio	≥ 990 g/kg (materiale tecnico secco teorico, TC) 615-665 g/L (concentrato tecnico, TK) L'impurezza N-metilpiperidina non deve superare 3 g/kg (su base di peso a secco teorico) o 2 g/L (nel concentrato tecnico, TK).	1° marzo 2025	29 febbraio 2040	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per il mepiquat cloruro, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: <ul style="list-style-type: none"> — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente; — alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.»