



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/150 DE LA COMISIÓN
de 29 de enero de 2025

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa cloruro de mepicuat con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/108/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el cloruro de mepicuat como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾ bajo la denominación «mepicuat».
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de esta sustancia activa, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de octubre de 2025.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Finlandia, el Estado miembro ponente, y Estonia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa cloruro de mepicuat dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible esta solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó ante la Autoridad y la Comisión el 19 de diciembre de 2018. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente no pudo proponer que se renovara la aprobación del cloruro de mepicuat, ya que se necesitaba más información para descartar las propiedades de alteración endocrina de esa sustancia activa.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Directiva 2008/108/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat (DO L 317 de 27.11.2008, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj>).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 20 de abril de 2020, la Autoridad pidió información adicional al solicitante sobre las propiedades de alteración endocrina del cloruro de mepicuat con arreglo al artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó información para permitir a la Autoridad que concluyese la evaluación acerca de si se cumplían los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el anexo II, puntos 3.6.5 y 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (9) En abril de 2023, el Estado miembro ponente puso a disposición de la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión un proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación. En su proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente tuvo en cuenta la información adicional presentada por el solicitante en cuanto a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina y concluyó que el cloruro de mepicuat no tenía tales propiedades en relación con las personas, los mamíferos y otros organismos no objetivo.
- (10) El 4 de julio de 2024, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁷⁾, en la que indicaba que cabía esperar que el cloruro de mepicuat cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) El 2 de octubre de 2024, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (13) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa cloruro de mepicuat, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Procede, por tanto, renovar la aprobación del cloruro de mepicuat.
- (15) Si bien la evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa cloruro de mepicuat se basa en una cantidad limitada de usos representativos, esto no restringe los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Así pues, conviene no mantener la restricción de utilizar el cloruro de mepicuat únicamente como regulador del crecimiento vegetal.
- (16) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales y el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso incluir determinadas condiciones, en particular en lo que se refiere a la especificación del material técnico y la protección de los operarios. Ya no es necesario mantener la condición específica de que los Estados miembros presten especial atención a los residuos en los alimentos de origen vegetal y animal y evalúen la exposición alimentaria de los consumidores, puesto que la evaluación provisional del riesgo para los consumidores mostró un riesgo aceptable incluso para los grupos críticos de consumidores.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride)» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa mepicuat en plaguicidas (variante evaluada: cloruro de mepicuat)», documento en inglés], *EFSA Journal*, 22(7): e8923, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923>.

- (17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/324 de la Comisión (*) se prorrogó el período de aprobación del mepicuat hasta el 15 de octubre de 2025, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia activa. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación de la aprobación de dicha sustancia activa antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe ser aplicable antes de esa fecha.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa cloruro de mepicuat, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

(*) Reglamento de Ejecución (UE) 2024/324 de la Comisión, de 19 de enero de 2024, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benzovindiflupir, bromuconazol, buprofezina, ciflufenamida, fluazinam, fluopyram, flutolanilo, lambdacihalotrina, mecoprop-P, mepicuat, metiram, metsulfurón metilo, fosfano y piraclostrobina (DO L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Cloruro de mepicuat N.º CAS: 24307-26-4 N.º CICAP: 440.302	cloruro de 1,1-dimetilpiperidinio	≥ 990 g/kg (material técnico seco teórico, TC) 615-665 g/l (concentrado técnico, TK) La impureza N-metilpiperidina no superará los 3 g/kg (en peso seco teórico) ni los 2 g/l (en el concentrado técnico, TK).	1 de marzo de 2025	29 de febrero de 2040	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente al cloruro de mepicuat, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente; — la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 191, relativa al mepicuat.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«173	Cloruro de mepicuat N.º CAS: 24307-26-4 N.º CICAP: 440.302	cloruro de 1,1-dimetilpi-peridinio	≥ 990 g/kg (material técnico seco teórico, TC) 615-665 g/l (concentrado técnico, TK) La impureza N-metilpiperidina no superará los 3 g/kg (en peso seco teórico) ni los 2 g/l (en el concentrado técnico, TK).	1 de marzo de 2025	29 de febrero de 2040	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente al cloruro de mepicuat, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente; — la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.».