



2025/2068

16.10.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2068 VAN DE COMMISSIE

van 15 oktober 2025

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof milbemectin overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2005/58/EG van de Commissie ⁽²⁾ is milbemectin in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof milbemectin, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 mei 2026.
- (4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ bij Duitsland, de lidstaat-rapporteur, en Nederland, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof milbemectin ingediend.
- (5) De aanvrager heeft het vereiste aanvullende dossier ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 29 juni 2017 bij de EFSA en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Richtlijn 2005/58/EG van de Commissie van 21 september 2005 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde bifenazaat en milbemectin op te nemen als werkzame stoffen (PB L 246 van 22.9.2005, blz. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/58/oj>).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) In juni 2019 heeft de EFSA de aanvrager overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 om aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van milbemectin verzocht. De aanvrager heeft de EFSA informatie verstrekt om te beoordelen of aan de wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen zoals bedoeld in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (9) In mei 2023 heeft de lidstaat-rapporteur een geactualiseerd ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. De lidstaat-rapporteur heeft in zijn bijgewerkte ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging aanvullende informatie betreffende de criteria voor het vaststellen van hormoonontregelende eigenschappen in overweging genomen en geconcludeerd dat milbemectin noch voor mensen noch voor niet-doelorganismen voldoet aan de criteria voor hormoonontregelende eigenschappen.
- (10) De EFSA heeft de Commissie op 5 juli 2023 haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld en aangegeven dat, rekening houdend met de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde criteria voor goedkeuring, gewasbeschermingsmiddelen die milbemectin bevatten, naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zullen voldoen.
- (11) De Commissie heeft op 11 maart 2025 een verslag over de verlenging en op 9 juli 2025 een ontwerp van deze verordening aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en naar behoren in aanmerking zijn genomen.
- (13) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof milbemectin bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (14) Het is derhalve passend de goedkeuring van milbemectin te verlengen. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en van het resultaat van de risicobeoordeling is het echter nodig bepaalde voorwaarden vast te stellen, met name om in voorkomend geval verwaaiing (drift) naar land- en waterzones buiten het behandelde veld te beperken.
- (15) Om het vertrouwen te vergroten in de conclusie dat elk mogelijk potentieel voor aneugeniciteit en fototoxiciteit van milbemectin geen gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens, moet door de aanvrager daarnaast informatie ter bevestiging van de afwezigheid van de aneugeniciteit van milbemectin, en een in-vitrofototoxiciteitsstudie met milbemectin als bevestigende informatie worden verstrekt.
- (16) Aangezien er tijdens het beoordelingsproces nieuwe wetenschappelijke en technische kennis over het vergelijkend metabolisme is verkregen die nog niet beschikbaar was op het moment van indiening van het aanvullende dossier voor milbemectin, met name een wetenschappelijk advies ⁽⁷⁾ over tests en interpretatie van vergelijkende in-vitrometabolismestudies die in 2021 door de EFSA zijn gepubliceerd, moet de aanvrager bovendien een vergelijkende in-vitrometabolismestudie van milbemectin verstrekken als bevestigende informatie.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8126, online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA-PPR-panel (EFSA-panel inzake gewasbeschermingsmiddelen en residuen daarvan), Hernandez-Jerez AF, Adriaanse P, Aldrich A, Berny P, Coja T, Duquesne S, Focks A, Marinovich M, Millet M, Pelkonen O, Pieper S, Tiktak A, Topping CJ, Widenfalk A, Wilks M, Wolterink G, Gundert-Remy U, Louise J, Rudaz S, Testai E, Lostia A, Dorne J-L and Parra Morte JM, 2021, "Scientific Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on testing and interpretation of comparative in vitro metabolism studies", EFSA Journal 2021;19(12):6970, 61 blz., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6970>.

- (17) Om het vertrouwen in de conclusie te vergroten dat risicobeperkende maatregelen bescherming zullen bieden voor alle in het water levende organismen buiten het veld en gezien het feit dat de wetenschappelijke en technische kennis over de uitvoering van een beoordeling van het risico voor in het water levende organismen zich heeft ontwikkeld sinds het moment van indiening van het aanvullende dossier voor milbemectin, moet de aanvrager tot slot een geactualiseerde risicobeoordeling voor op of in sediment levende organismen als bevestigende informatie verstrekken.
- (18) Het is daarom passend de goedkeuring van milbemectin onder de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde voorwaarden te verlengen. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (19) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2025/99 van de Commissie is ⁽⁸⁾ de geldigheidsduur van de goedkeuring voor milbemectin verlengd tot en met 31 mei 2026 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening al vóór die datum in werking treden.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof milbemectin wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2025/99 van de Commissie van 21 januari 2025 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen *Aureobasidium pullulans* (stammen DSM 14940 en DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxyl-M, cyprodinil, dichloorprop-P, formatanaat, fosetyl, halosulfuron-methyl, imazamox, milbemectin, fenmedifam, pirimicarb, *Pseudomonas* sp. stam DSMZ 13134, pyrimethanil, pyriofenon, pyroxsulam, spinosad, zwavel, *Trichoderma harzianum* Rifai stammen T-22 en ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. harzianum*) stammen ICC012, T-25 en TV-1, *Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger *T. viride*) stam ICC080, triticonazool en ziram (PB L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

*Artikel 3***Inwerkingtreding en datum van toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 16 november 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 oktober 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

—

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Milbemectin	M.A. ₃ : (10E,14E,16E,16E)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1.4 ⁸ .0 ^{20,24}]pentacos-10,14,16,22-tetraeen)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-on;	≥ 950 g/kg	16 november 2025	15 november 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor milbemectin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.
CAS-nr.: M.A. ₃ : 51 596-10-2 M.A. ₄ : 51 596-11-3 CIPAC-nr.: 660	M.A. ₄ : (10E,14E,16E,16E)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-ethyl-21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-tetramethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1.4 ⁸ .0 ^{20,24}]pentacos-10,14,16,22-tetraeen)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-on				Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten; — de bescherming van bijen en bestuivers die aan de werkzame stof kunnen worden blootgesteld bij het bezoeken van de bloemen van het gewas op het ogenblik van de toediening; — de bescherming van in het water levende organismen. De gebruiksvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, met name om in voorkomend geval de verwaaiing naar land- en waterzones buiten het behandelde veld te verminderen.

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
					De aanvrager moet als volgt bevestigende informatie indienen: - om te bevestigen dat bij de beschikbare in-vivomicronucleustest het beenmerg is blootgesteld of om de afwezigheid van de aneugeniciteit van milbemectin te bevestigen; - een vergelijkende in-vitrometabolisnestudie met milbemectin (op zijn minst bij de voornaamste soorten die zijn gebruikt om de toxiciteit van milbemectin te typeren, en in vergelijking met het menselijk metabolisme); - een in-vitrofoto toxiciteitsstudie met milbemectin; bij deze studie wordt het golflengtegebied (tussen 290 nm en 700 nm) getest waarbij de absorptiecoëfficiënt groter is dan $10\text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$; - een geactualiseerde risicobeoordeling voor op of in sediment levende organismen overeenkomstig de EFSA-richtsnoeren betreffende getrapte risicobeoordelingen van gewasbeschermingsmiddelen voor organismen die in oppervlaktewateren aan de rand van velden leven. Om de gevoeligheid naar behoren met andere soorten te kunnen vergelijken, moet deze bevestigende informatie een verrijkte sedimenttest (OECD TG 218) en een verrijkte watertest (OECD TG 219) met aan milbemectin blootgestelde Chironomidae bevatten, waarbij milbemectin A₃/milbemectin A₄ in dezelfde verhouding aanwezig is als in andere ecotoxicologische studies. De aanvrager moet uiterlijk op 5 november 2027 de hierboven vermelde informatie bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.
(1) Het verslag over de verwerking bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.					

Bijlage II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in deel A wordt vermelding 110 over milbemectin geschrapt;
- 2) in deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"176	Milbemectin Milbemectin is een mengsel van M.A. ₃ en M.A. ₄ CAS-nr.: 15596-10-2 M.A. ₃ : 5596-10-2 M.A. ₄ : 5596-11-3 CIPAC-nr.: 660	M.A. ₃ : (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeen)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-on; M.A. ₄ : (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-ethyl-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeen)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-on	≥ 950 g/kg	16 november 2025	15 november 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor milbemectin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten; — de bescherming van bijen en bestuivers die aan de werkzame stof kunnen worden blootgesteld bij het bezoeken van de bloemen van het gewas op het ogenblik van de toediening; — de bescherming van in het water levende organismen. De gebruiksvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, met name om in voorkomend geval de verwaaiing naar land- en waterzones buiten het behandelde veld te verminderen.

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						De aanvrager moet als volgt bevestigende informatie indienen: - om te bevestigen dat bij de beschikbare in-vivomicronucleustest het beenmerg is blootgesteld of om de afwezigheid van de aneugeniciteit van milbemectin te bevestigen; - een vergelijkende in-vitrometabolismestudie met milbemectin (op zijn minst bij de voornaamste soorten die zijn gebruikt om de toxiciteit van milbemectin te typeren, en in vergelijking met het menselijk metabolisme); - een in-vitrofotoxiciteitsstudie met milbemectin; bij deze studie wordt het golflengtegebied (tussen 290 nm en 700 nm) getest waarbij de absorptiecoëfficiënt groter is dan $10\text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$; - een geactualiseerde risicobeoordeling voor op of in sediment levende organismen overeenkomstig de EFSA-richtsnoeren betreffende getrapte risicobeoordelingen van gewasbeschermingsmiddelen voor organismen die in oppervlaktewateren aan de rand van velden leven. Om de gevoeligheid naar behoren met andere soorten te kunnen vergelijken, moet deze bevestigende informatie een verrijkte sedimenttest (OECD TG 218) en een verrijkte watertest (OECD TG 219) met aan milbemectin blootgestelde Chironomidae bevatten, waarbij milbemectin A₃/milbemectin A₄ in dezelfde verhouding aanwezig is als in andere ecotoxicologische studies. De aanvrager moet uiterlijk op 5 november 2027 de hierboven vermelde informatie bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.
(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.						