Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2186

4.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2186

av den 3 september 2024

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet kaptan i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2007/5/EG ([2]) togs kaptan upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet kaptan enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 november 2024.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet kaptan lämnades in till den rapporterande medlemsstaten och till den medrapporterande medlemsstaten i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökandena lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 4 december 2017. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av kaptan skulle förnyas.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Kommissionens direktiv 2007/5/EG av den 7 februari 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa kaptan, folpet, formetanat och metiokarb som verksamma ämnen (EUT L 35, 8.2.2007, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Livsmedelsmyndigheten skickade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 24 juli 2020 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida kaptan kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att kaptan inte uppfyller kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Kommissionen lade fram ett utkast till förnyelserapport den 14 juli 2022 och utkastet till förordning den 13 oktober 2022 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

(10) Vissa medlemsstater begärde att man skulle undersöka möjligheten att förbättra bedömningen för vissa icke-målarter vid användning på fält. Den rapporterande medlemsstaten gjorde en sådan bedömning och livsmedelsmyndigheten ombads att analysera bedömningen. I avsaknad av överenskomna harmoniserade värden för regleringsändamål ansåg inte livsmedelsmyndigheten 2024 att den tillgängliga informationen var tillräckligt robust för att påvisa en betydande variation i risknivån för dessa icke-målarter jämfört med den risknivå som identifierades i Efsas slutsats ([7]).

(11) I mars 2024 godkände ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder ett kompendium ([8]) innehållande en förteckning över tekniker och utrustning för spridning av bekämpningsmedel, bland annat innovationer som används inom precisionsjordbruk, vilka riskhanterare anser minskar miljöns exponering för bekämpningsmedel. Detta kompendium ger en harmoniserad, solid grund för riskhanterare att som en riskreducerande åtgärd välja särskild spridningsutrustning som leder till en minskning av exponeringen. Ständiga kommittén erkände livsmedelsmyndighetens bedömning av litteraturstudierna, men ansåg att de riskreducerande åtgärder som ger den förbättrade riskbedömningen kan anses vara lämpliga och kan uppnå den minskning av exponeringen som krävs för att skydda vilda däggdjur, bin och vattenmiljön. Med beaktande av de nya uppgifterna lade kommissionen fram ett reviderat utkast till förnyelserapport för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 24 juni 2024.

(12) Kommissionen uppmanade sökandena att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på båda versionerna av förnyelserapporten. Kommissionen delade också den ytterligare bedömningen avseende vissa icke-målarter vid användning på fält som omfattar de ytterligare förbättringarna från den rapporterande medlemsstaten med de sökande och de andra medlemsstaterna. Sökandena lämnade sina synpunkter på båda versionerna av förnyelserapporten och på den ytterligare bedömning som lämnats av den rapporterande medlemsstaten. Dessa synpunkter har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(13) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet kaptan. Godkännandet av kaptan bör därför förnyas.

(14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor och begränsningar. I synnerhet bör användningen av växtskyddsmedel som innehåller kaptan begränsas till användning när grödan inte blommar och när inget blommande ogräs förekommer i raderna med behandlade grödor. För användning utomhus på fruktträdgårdar (t.ex. äpplen, körsbär) bör dessutom endast vissa användningsområden godkännas för att säkerställa skyddet av icke-målorganismer, särskilt vilda däggdjur, vattenlevande organismer och bin. Detta är användningsområden med utrustning för spridning av bekämpningsmedel som ökar appliceringens precision och noggrannhet samtidigt som man får samma dosering på målytorna, och som medför en genomsnittlig minskning av använt växtskyddsmedel på minst 61 % (per hektar) och en minskning av förlusten av

([6]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):9, artikelnr 6230 (reviderad den 11 november 2020). Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

([7]) Efsa, 2024, "Statement on the refined environmental risk assessment and impact on the new classification for captan" (10.2903/j.efsa.2024.8576).

([8]) "Compendium of conditions of use to reduce exposure and risk from plant protection products".

växtskyddsmedel till marken på minst 20 % jämfört med applicering med konventionell spridningsutrustning och konventionella spridningsmetoder, och därmed minimeras avdriften till områden utanför grödans målyta (t.ex. bladverk).

(15) För att öka tilltron till det rättsliga beslutsfattandet bör de sökande lämna in information och exponeringsdata som visar att den utrustning för spridning av bekämpningsmedel (t.ex. skyddsskärmar mot utsläpp, avskärmade sprutor, sprutor med huva, tunnelsprutor, sensorkontrollerade sprutor) som används i fruktodlingar medför en minskning av exponeringen för det använda växtskyddsmedlet på minst 61 % (per hektar) och en minskning av förlusten av växtskyddsmedel till marken på minst 20 % jämfört med applicering med konventionell utrustning.

(16) Dessutom bör ytterligare bekräftande information begäras in när det gäller effekterna av vattenreningsprocesser på den typ av resthalter av kaptans metaboliter THPI och THPAM som förekommer i grundvatten när grundvatten används som dricksvatten.

(17) Med beaktande av yttrandet från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté av den 14 september 2023 ([9]), som föreslog att kaptan skulle klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 2 och som STOT-RE kategori 1, bör det även begäras in ytterligare bekräftande information om relevansen av metaboliterna THPI och THPAM som kan förekomma i grundvatten.

(18) Dessutom bör det begäras in ytterligare bekräftande information om kaptans lagringsstabilitet i matriser med hög syrahalt för att bekräfta det gällande gränsvärdet för jordgubbar.

(19) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(20) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 ([10]) förlängdes godkännandeperioden för kaptan till den 15 november 2024 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid börja tillämpas tidigare än det datumet.

(21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet kaptan enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([9]) https://chesar.echa.europa.eu/documents/10162/61dcb37e-ab22-e25e-9891-181ae09413ef.

([10]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 av den 4 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aklonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cykloxidim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, indolylsmörsyra, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifosmetyl, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (stam T34) och *Trichoderma atroviride* stam I-1237 (EUT L 119, 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 november 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Kaptan CAS-nr- 133-06-2 CIPAC-nr 40	N-[(triklorometyl)tio]cyklohex-4-en– 1,2-dikarboximid	≥ 930 g/kg Perklorometylmerkaptan: ≤ 5 g/kg Folpet: ≤ 10 g/kg Tetraklormetan (koltetraklorid): ≤ 0,1 g/kg	1 november 2024	31 oktober 2039	Vid användning utomhus ska följande villkor gälla: — Får godkännas för användning endast när grödan inte blommar och när inget blommande ogräs förekommer i raderna med behandlade grödor. — Medlemsstaterna ska kräva att applikation i fruktträdgårdar (t.ex. äpplen, körsbär) endast utförs med spridningsutrustning som ökar appliceringens precision och noggrannhet (t.ex. skyddsskärmar mot utsläpp, avskärmade sprutor, sprutor med huva, tunnelsprutor, sensorkontrollerade sprutor) samtidigt som man får samma dosering på målytorna, och som medför en genomsnittlig minskning av använt växtskyddsmedel på minst 61 % (per hektar) och en minskning av förlusten av växtskyddsmedel till marken på minst 20 % jämfört med applicering med konventionell spridningsutrustning och konventionella spridningsmetoder. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om kaptan, särskilt tilläggen I och II. Dessutom ska medlemsstaterna, på grundval av riskbedömningen för att skydda bin och vattenlevande organismer, när så är lämpligt kräva riskreducerande åtgärder såsom obesprutade buffertzoner vid åkerkanter. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Överensstämmelse med den tekniska specifikationen för det verksamma ämne som ingår i det växtskyddsmedel för vilket ansökningar om godkännande lämnas in. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning med beaktande av det verksamma ämnets höga hudsensibiliseringspotential. — Skyddet av personer i närheten och boende. Villkoren för användning ska omfatta tillräckliga riskreducerande åtgärder med beaktande av det verksamma ämnets höga hudsensibiliseringspotential.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2186/oj

EUT L, 4.9.2024

Trivialnamn, identifikations-nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
					Dessutom får medlemsstaterna fastställa krav på övervakning när godkännanden beviljas i syfte att komplettera övervakningen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG [2] och 2009/128/EG [3]. Inom två år från och med den 24 september 2024 ska sökanden till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna bekräftande information om följande: 1) Effekterna av vattenreningsprocesser på den typ av resthalter av kaptans metaboliter THPI och THPAM som förekommer i grundvatten när grundvatten används som dricksvatten. 2) Relevansen av metaboliterna THPI och THPAM som kan förekomma i grundvatten, med beaktande av förslaget om klassificering av kaptan som reproduktionstoxiskt i kategori 2 och som STOT-RE kategori 1 i yttrandet från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté av den 14 september 2023. 3) Kaptans lagringsstabilitet i matriser med hög syrahalt, i enlighet med relevanta testriktlinjer från OECD. Inom 18 månader från och med den 24 september 2024 ska sökanden till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna följande: 4) Information och exponeringsdata som visar att den utrustning för spridning av bekämpningsmedel som används i fruktodlingar ökar appliceringens precision och noggrannhet och medför en minskning av exponeringen för det använda växtskyddsmedlet på minst 61 % (per hektar) och en minskning av förlusten av växtskyddsmedel till marken på minst 20 % jämfört med applicering med konventionell utrustning och konventionella metoder.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

[2] Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[3] Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 145 om kaptan utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”170	Kaptan CAS-nr- 133-06-2 CIPAC-nr 40	N-[(triklorometyl)tio]cyklohex-4-en– 1,2-dikarboximid	≥ 930 g/kg Perklorometylmerkaptan: ≤ 5 g/kg Folpet: ≤ 10 g/kg Tetraklormetan (koltetraklorid): ≤ 0,1 g/kg	1 november 2024	31 oktober 2039	Vid användning utomhus ska följande villkor gälla: — Får godkännas för användning endast när grödan inte blommar och när inget blommande ogräs förekommer i raderna med behandlade grödor. — Medlemsstaterna ska kräva att applikation i fruktträdgårdar (t.ex. äpplen, körsbär) endast utförs med spridningsutrustning som ökar appliceringens precision och noggrannhet (t.ex. skyddsskärmar mot utsläpp, avskärmade sprutor, sprutor med huva, tunnelsprutor, sensorkontrollerade sprutor) samtidigt som man får samma dosering på målytorna, och som medför en genomsnittlig minskning av använt växtskyddsmedel på minst 61 % (per hektar) och en minskning av förlusten av växtskyddsmedel till marken på minst 20 % jämfört med applicering med konventionell spridningsutrustning och konventionella spridningsmetoder. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om kaptan, särskilt tilläggen I och II. Dessutom ska medlemsstaterna, på grundval av riskbedömningen för att skydda bin och vattenlevande organismer, när så är lämpligt kräva riskreducerande åtgärder såsom obesprutade buffertzoner vid åkerkanter. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Överensstämmelse med den tekniska specifikationen för det verksamma ämne som ingår i det växtskyddsmedel för vilket ansökningar om godkännande lämnas in.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						— Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning med beaktande av det verksamma ämnets höga hudsensibiliseringspotential. — Skyddet av personer i närheten och boende. Villkoren för användning ska omfatta tillräckliga riskreducerande åtgärder med beaktande av det verksamma ämnets höga hudsensibiliseringspotential. Dessutom får medlemsstaterna fastställa krav på övervakning när godkännanden beviljas i syfte att komplettera övervakningen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG ([2]) och 2009/128/EG ([3]) . Inom två år från och med den 24 september 2024 ska sökanden till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna bekräftande information om följande: 1) Effekterna av vattenreningsprocesser på den typ av resthalter av kaptans metaboliter THPI och THPAM som förekommer i grundvatten när grundvatten används som dricksvatten. 2) Relevansen av metaboliterna THPI och THPAM som kan förekomma i grundvatten, med beaktande av förslaget om klassificering av kaptan som reproduktionstoxiskt i kategori 2 och som STOT-RE kategori 1 i yttrandet från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté av den 14 september 2023. 3) Kaptans lagringsstabilitet i matriser med hög syrahalt, i enlighet med relevanta testriktlinjer från OECD. Inom 18 månader från och med den 24 september 2024 ska sökanden till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna följande:

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2186/oj

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						4) Information och exponeringsdata som visar att den utrustning för spridning av bekämpningsmedel som används i fruktodlingar ökar appliceringens precision och noggrannhet och medför en minskning av exponeringen för det använda växtskyddsmedlet på minst 61 % (per hektar) och en minskning av förlusten av växtskyddsmedel till marken på minst 20 % jämfört med applicering med konventionell utrustning och konventionella metoder.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).”