Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2198

5.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2198

ze dne 4. září 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky folpet a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2007/5/ES ([2]) byl folpet zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny na seznamu v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky folpet, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. února 2025.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Rakousku jakožto zpravodajskému členskému státu a Itálii jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky folpet.

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení schválení a dne 14. března 2018 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení folpetu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Směrnice Komise 2007/5/ES ze dne 7. února 2007 , kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek kaptanu, folpetu, formetanátu a methiokarbu (Úř. věst. L 35, 8.2.2007, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

(8) Dne 10. října 2019 požádal úřad žadatele o dodatečné informace o vlastnostech folpetu vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle čl. 13 odst. 3a prvního pododstavce prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žadatel předložil informace, které úřadu umožnily dokončit posouzení toho, zda jsou splněna vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, která byla zavedena nařízením Komise (EU) 2018/605 ([6]).

(9) V květnu 2022 zpravodajský členský stát poskytl úřadu, členským státům a Komisi aktualizovaný návrh hodnotící zprávy o obnovení. Ve svém aktualizovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení zvážil zpravodajský členský stát dodatečné informace týkající se kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a navrhl obnovení schválení folpetu.

(10) Dne 12. července 2023 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([7]) ohledně toho, zda lze očekávat, že folpet splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 20. března 2024 zprávu o obnovení schválení a dne 22. května 2024 návrh tohoto nařízení.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku folpet jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(14) Ačkoli posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky folpet vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, neomezuje to použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující folpet povoleny. Je tedy vhodné nezachovat omezení použití folpetu jako fungicid.

(15) Je proto vhodné schválení folpetu obnovit.

(16) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit určité podmínky. Vzhledem k vysokému akutnímu riziku pro ryby a vodní bezobratlé zjištěnému v posouzení rizik je vhodné požadovat minimální opatření ke zmírnění rizika na ochranu těchto vodních organismů před expozicí folpetu, pokud výsledek posouzení rizik provedeného pro konkrétní použití přípravku na ochranu rostlin nenaznačuje, že tato opatření ke zmírnění rizika nejsou nutná nebo mohou být omezena. Kromě toho je za účelem dokončení posouzení expozice spotřebitelů zejména vhodné požádat o potvrzující informace ke stanovení hodnot kyseliny ftalové vyplývajících z použití folpetu s přihlédnutím k pozaďovým hodnotám kyseliny ftalové v pšenici a ječmeni během polních pokusů týkajících se reziduí pouze pro použití uvedená v dodatku II zprávy o obnovení schválení.

(17) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([6]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal 2023*, 21(8), s. 1–32. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/918 ([8]) byla prodloužena doba platnosti schválení folpetu do 15. února 2025, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky folpet, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. listopadu 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/918 ze dne 4. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, benthiavalikarb, boskalid, kaptan, klethodim, cykloxydim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimethomorf, ethefon, fenazachin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, kyselina indolylmáselná, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-methyl, propamokarb, prochinazid, prothiokonazol, s-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* kmen T34 a *Trichoderma atroviride* kmen I-1237 (Úř. věst. L 119, 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Folpet CAS 133–07–3 CIPAC 75	N-[(trichlormethyl)sulfanyl]ftalimid	≥940 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: — trichlor(chlorsulfanyl)methan (PCMM): 2 g/kg — tetrachlormethan: 2 g/kg — kaptan: 3 g/kg — sirouhlík: 2,5 g/kg	1. listopadu 2024	31. října 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení folpetu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně vodních organismů, přičemž je třeba zajistit minimálně 95% snížení úletu postřiku v blízkosti vodních útvarů, jako je například 20 metrová neošetřená nárazníková zóna, pokud výsledek posouzení rizik provedeného pro konkrétní použití přípravku na ochranu rostlin nenaznačuje, že tato opatření ke zmírnění rizika nejsou nutná nebo mohou být omezena, protože nevznikají žádná nepřijatelná rizika způsobená úletem postřiku, — ochraně obsluhy (například použití osobních ochranných prostředků pro obsluhu při míchání, plnění a aplikaci) a pracovníků (použití pracovního oděvu a ochranných rukavic pro činnosti v terénu po aplikaci přípravku) a — ochraně osob v okolí a místních obyvatel, a zajistit přitom, aby podmínky použití zahrnovaly odpovídající opatření ke zmírnění rizika, jako je vybavení k omezení úletu postřiku s cílem minimalizovat expozici. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					Žadatel musí předložit potvrzující informace ke stanovení hodnot kyseliny ftalové vyplývajících z použití folpetu s přihlédnutím k pozaďovým hodnotám kyseliny ftalové v pšenici a ječmeni během polních pokusů týkajících se reziduí pouze pro použití uvedená v dodatku II zprávy o obnovení schválení. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 25. března 2025.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

(1) v části A se zrušuje položka 146 pro folpet;

(2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„172	Folpet CAS 133–07–3 CIPAC 75	*N*-[(trichlormethyl)sulfanyl]ftalimid	≥940 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: — trichlor(chlorsulfanyl)methan (PCMM): 2 g/kg — tetrachlormethan: 2 g/kg — kaptan: 3 g/kg — sirouhlík: 2,5 g/kg	1. listopadu 2024	31. října 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení folpetu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně vodních organismů, přičemž je třeba zajistit minimálně 95% snížení úletu postřiku v blízkosti vodních útvarů, jako je například 20 metrová neošetřená nárazníková zóna, pokud výsledek posouzení rizik provedeného pro konkrétní použití přípravku na ochranu rostlin nenaznačuje, že tato opatření ke zmírnění rizika nejsou nutná nebo mohou být omezena, protože nevznikají žádná nepřijatelná rizika způsobená úletem postřiku, — ochraně obsluhy (například použití osobních ochranných prostředků pro obsluhu při míchání, plnění a aplikaci) a pracovníků (použití pracovního oděvu a ochranných rukavic pro činnosti v terénu po aplikaci přípravku) a — ochraně osob v okolí a místních obyvatel, a zajistit přitom, aby podmínky použití zahrnovaly odpovídající opatření ke zmírnění rizika, jako je vybavení k omezení úletu postřiku s cílem minimalizovat expozici. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						Žadatel musí předložit potvrzující informace ke stanovení hodnot kyseliny ftalové vyplývajících z použití folpetu s přihlédnutím k pozaďovým hodnotám kyseliny ftalové v pšenici a ječmeni během polních pokusů týkajících se reziduí pouze pro použití uvedená v dodatku II zprávy o obnovení schválení. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 25. března 2025.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.“