Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2198

5.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2198

af 4. september 2024

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet folpet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Folpet blev ved Kommissionens direktiv 2007/5/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet folpet, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. februar 2025.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet folpet til den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren indgav de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 14. marts 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af folpet.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Kommissionens direktiv 2007/5/EF af 7. februar 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage captan, folpet, formetanat og methiocarb som aktivstoffer (EUT L 35 af 8.2.2007, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoriteten fremsendte også udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 10. oktober 2019 anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren om yderligere oplysninger vedrørende de hormonforstyrrende egenskaber ved folpet. Ansøgeren indgav oplysninger til autoriteten med henblik på at vurdere, om de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der er fastlagt i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 som indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([6]), var opfyldt.

(9) I maj 2022 gjorde den rapporterende medlemsstat et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt for autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. I det ajourførte udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse vurderede den rapporterende medlemsstat kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber og foreslog at forny godkendelsen af folpet.

(10) Den 12. juli 2023 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([7]) om, hvorvidt folpet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse den 20. marts 2024 samt et udkast til nærværende forordning den 22. maj 2024 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(13) Det er for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet folpet, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(14) Selv om risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet folpet er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelser, begrænser dette ikke de anvendelser, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder folpet, kan godkendes. Anvendelsen af folpet bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som fungicid.

(15) Godkendelsen af folpet bør derfor fornyes.

(16) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og resultatet af risikovurderingen. I betragtning af den høje akutte risiko for fisk og hvirvelløse akvatiske dyr, der blev identificeret i risikovurderingen, bør der stilles krav om minimumsforanstaltninger vedrørende risikobegrænsning for at beskytte disse vandorganismer mod eksponering for folpet, medmindre resultatet af den risikovurdering, der er foretaget for specifikke anvendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder folpet, viser, at sådanne risikobegrænsende foranstaltninger ikke er nødvendige eller kan sænkes. For at færdiggøre vurderingen af forbrugernes eksponering bør der desuden navnlig anmodes om bekræftende oplysninger med henblik på at bestemme indholdet af phtalsyre, der stammer fra anvendelsen af folpet, idet der tages højde for baggrundsniveauerne af phtalsyre i hvede og byg under feltforsøg for restkoncentrationer alene for så vidt angår de anvendelser, der er opført i tillæg II til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

(17) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

([6]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA Journal 2023, 21(8), 1–32. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

(18) Godkendelsesperioden for folpet blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/918 ([8]) forlænget til den 15. februar 2025 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet folpet, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. november 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/918 af 4. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, captan, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorph, ethephon, fenazaquin, fluopicolid, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, indolylsmørsyre, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazol, s-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* stamme T34 og *Trichoderma atroviride* stamme I-1237 (EUT L 119 af 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Folpet CAS-nr.: 133-07-3 CIPAC-nr.: 75	N-[(trichlormethyl)thio] phthalimid	≥ 940 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier i det tekniske materiale: — (trichlor(chlorosulfanyl) methan)(PCMM): 2 g/kg — tetrachlormethan: 2 g/kg — captan: 3 g/kg — carbondisulfid: 2,5 g/kg	1. november 2024	31. oktober 2039	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af folpet, navnlig tillæg I og II dertil. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelse af vandorganismer ved at sikre en reduktion af vindafdriften på mindst 95 % ved siden af vandområder, f.eks. en usprøjtet stødpudezone på 20 m, medmindre resultatet af den risikovurdering, der er foretaget for anvendelsen af det specifikke plantebeskyttelsesmiddel, viser, at sådanne risikobegrænsende foranstaltninger ikke er nødvendige eller kan sænkes, fordi der ikke er nogen uacceptable risici forårsaget af vindafdrift — beskyttelse af sprøjteførerne (brug af personlige værnemidler til sprøjteførerne under blanding, påfyldning og udbringning) og arbejdstagere (brug af arbejdsbeklædning og beskyttelseshandsker til efterfølgende aktiviteter, der vedrører de behandlede planter) og — beskyttelse af andre tilstedeværende og beboere ved at sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter passende risikobegrænsende foranstaltninger, såsom udstyr til reduktion af afdrift, med henblik på at minimere eksponering. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					Ansøgeren indgiver bekræftende oplysninger med henblik på at bestemme indholdet af phtalsyre, der stammer fra anvendelsen af folpet, idet der tages højde for baggrundsniveauerne af phtalsyre i hvede og byg under feltforsøg for restkoncentrationer alene for så vidt angår de anvendelser, der er opført i tillæg II til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 25. marts 2025.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår række 146 om folpet.

2) I del B indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»172	Folpet CAS-nr.: 133-07-3 CIPAC-nr.: 75	N-[(trichlormethyl)thio]phthalimid	≥ 940 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier i det tekniske materiale: — (trichlor(chlorosulfanyl) methan) (PCMM): 2 g/kg — tetrachlormethan: 2 g/kg — captan: 3 g/kg — carbondisulfid: 2,5 g/kg	1. november 2024	31. oktober 2039	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af folpet, navnlig tillæg I og II dertil. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelse af vandorganismer ved at sikre en reduktion af vindafdriften på mindst 95 % ved siden af vandområder, f.eks. en usprøjtet stødpudezone på 20 m, medmindre resultatet af den risikovurdering, der er foretaget for anvendelsen af det specifikke plantebeskyttelsesmiddel, viser, at sådanne risikobegrænsende foranstaltninger ikke er nødvendige eller kan sænkes, fordi der ikke er nogen uacceptable risici forårsaget af vindafdrift — beskyttelse af sprøjteførerne (brug af personlige værnemidler til sprøjteførerne under blanding, påfyldning og udbringning) og arbejdstagere (brug af arbejdsbeklædning og beskyttelseshandsker til efterfølgende aktiviteter, der vedrører de behandlede planter) og — beskyttelse af andre tilstedeværende og beboere ved at sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter passende risikobegrænsende foranstaltninger, såsom udstyr til reduktion af afdrift, med henblik på at minimere eksponering. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						Ansøgeren indgiver bekræftende oplysninger med henblik på at bestemme indholdet af phtalsyre, der stammer fra anvendelsen af folpet, idet der tages højde for baggrundsniveauerne af phtalsyre i hvede og byg under feltforsøg for restkoncentrationer alene for så vidt angår de anvendelser, der er opført i tillæg II til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 25. marts 2025.»

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.