Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2198

5.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2198 DER KOMMISSION

vom 4. September 2024

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Folpet gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2007/5/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Folpet in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Folpet gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. Februar 2025 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Folpet wurde Österreich, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und Italien, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller hat dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat für vollständig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung erstellt und ihn am 14. März 2018 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung schlug der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Folpet zu erneuern.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Richtlinie 2007/5/EG der Kommission vom 7. Februar 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Captan, Folpet, Formetanat und Methiocarb (ABl. L 35 vom 8.2.2007, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Die Behörde hat auch den Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(8) Am 10. Oktober 2019 ersuchte die Behörde den Antragsteller gemäß Artikel 13 Absatz 3a Unterabsatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 um zusätzliche Informationen zu den endokrinschädlichen Eigenschaften von Folpet. Der Antragsteller legte Informationen vor, die es der Behörde ermöglichen sollten, zu bewerten, ob die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([6]) eingeführt wurden, erfüllt sind.

(9) Im Mai 2022 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Behörde, den Mitgliedstaaten und der Kommission einen aktualisierten Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung vor. In seinem aktualisierten Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung berücksichtigte der Bericht erstattende Mitgliedstaat die zusätzlichen Informationen zu den Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften und schlug vor, die Genehmigung für Folpet zu erneuern.

(10) Am 12. Juli 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([7]) dazu, ob angenommen werden kann, dass Folpet die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(11) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 20. März 2024 einen Bericht über die Erneuerung und am 22. Mai 2024 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu dem Bericht über die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und gebührend berücksichtigt.

(13) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff Folpet enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(14) Obwohl sich die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Folpet auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke stützt, beschränkt dies nicht die Verwendungszwecke, für die Folpet enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen von Folpet als Fungizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(15) Die Genehmigung für Folpet sollte daher erneuert werden.

(16) Jedoch sind gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sowie der Ergebnisse der Risikobewertung bestimmte Bedingungen vorzusehen. Angesichts des in der Risikobewertung festgestellten hohen akuten Risikos für Fische und wirbellose Wassertiere ist es angezeigt, Mindestmaßnahmen zur Risikobegrenzung vorzuschreiben, um diese Wasserorganismen vor der Exposition gegenüber Folpet zu schützen, es sei denn, das Ergebnis der für bestimmte Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln durchgeführten Risikobewertung deutet darauf hin, dass solche Maßnahmen zur Risikobegrenzung nicht erforderlich sind oder reduziert werden können. Um die Bewertung der Verbraucherexposition abzuschließen, sollten insbesondere bestätigende Informationen angefordert werden, um den Gehalt an Phthalsäure zu bestimmen, die bei der Verwendung von Folpet entsteht, wobei die in Weizen und Gerste während Feldversuchen zu Rückständen vorhandenen Hintergrundgehalte an Phthalsäure nur für die in Anhang II des Berichts über die Erneuerung aufgeführten Verwendungen zu berücksichtigen sind.

(17) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

([6]) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal* 2023, 21(8), 1-32. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/de.

(18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/918 der Kommission ([8]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Folpet bis zum 15. Februar 2025 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Entscheidung über die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

(19) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff Folpet wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. November 2024.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/918 der Kommission vom 4. Mai 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Ausweitung des Genehmigungszeitraums für die Wirkstoffe Aclonifen, Ametoctradin, Beflubutamid, Benthiavalicarb, Boscalid, Captan, Clethodim, Cycloxydim, Cyflumetofen, Dazomet, Diclofop, Dimethomorph, Ethephon, Fenazaquin, Fluopicolid, Fluoxastrobin, Flurochloridon, Folpet, Formetanat, Helicoverpa armigera Nucleopolyhedrovirus, Hymexazol, Indolyl-Buttersäure, Mandipropamid, Metalaxyl, Metaldehyd, Metam, Metazachlor, Metribuzin, Milbemectin, Paclobutrazol, Penoxsulam, Phenmedipham, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Proquinazid, Prothioconazol, S-Metolachlor, Spodoptera littoralis Nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum Stamm T34 und Trichoderma atroviride Stamm I-1237 (ABl. L 119 vom 5.5.2023, S. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Folpet CAS-Nr.: 133-07-3 CIPAC-Nr.: 75	N-[(Trichlormethylthio)]-phthalimid	≥ 940 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten: — (Trichlor(chlorsulfanyl)methan)(PCMM): 2 g/kg — Tetrachlorkohlenstoff: 2 g/kg — Captan: 3 g/kg — Schwefelkohlenstoff: 2,5 g/kg	1. November 2024	31. Oktober 2039	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts über die Erneuerung der Genehmigung für Folpet und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz von Wasserorganismen, wobei eine mindestens 95%ige Minderung der Sprühnebelabdrift neben Wasserkörpern zu gewährleisten ist, z. B. durch eine Pufferzone mit Sprühverbot von 20 m, es sei denn, das Ergebnis der Risikobewertung für die spezifische Verwendung des Pflanzenschutzmittels deutet darauf hin, dass solche Maßnahmen zur Risikobegrenzung nicht erforderlich sind oder reduziert werden können, weil keine unannehmbaren Risiken durch Sprühnebelabdrift bestehen; — den Schutz der Anwender (Verwendung einer persönlichen Schutzausrüstung durch die Anwender während des Mischens, Beladens und Anwendens) und der Arbeitnehmer (Verwendung von Arbeitskleidung und Schutzhandschuhen für Wiedereintrittstätigkeiten); und — den Schutz von Umstehenden und Anwohnern, wobei sicherzustellen ist, dass die Anwendungsbedingungen angemessene Maßnahmen zur Risikobegrenzung, z. B. Geräte zur Abdriftminderung, umfassen, um die Exposition so gering wie möglich zu halten. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2198/oj

ABl. L vom 5.9.2024

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
					Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor, um den Gehalt an Phthalsäure zu bestimmen, die bei der Verwendung von Folpet entsteht, wobei die in Weizen und Gerste während Feldversuchen zu Rückständen vorhandenen Hintergrundgehalte an Phthalsäure nur für die in Anhang II des Berichts über die Erneuerung aufgeführten Verwendungen zu berücksichtigen sind. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen bis zum 25. März 2025 vor.

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht über die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. in Teil A wird Eintrag Nr. 146 zu Folpet gestrichen;

2. in Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„172	Folpet CAS-Nr.: 133-07-3 CIPAC-Nr.: 75	N-[(Trichlormethylthio)]-phthalimid	≥ 940 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten: — (Trichlor(chlorsulfanyl)methan) (PCMM): 2 g/kg — Tetrachlorkohlenstoff: 2 g/kg — Captan: 3 g/kg — Schwefelkohlenstoff: 2,5 g/kg	1. November 2024	31. Oktober 2039	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts über die Erneuerung der Genehmigung für Folpet und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz von Wasserorganismen, wobei eine mindestens 95%ige Minderung der Sprühnebelabdrift neben Wasserkörpern zu gewährleisten ist, z. B. durch eine Pufferzone mit Sprühverbot von 20 m, es sei denn, das Ergebnis der Risikobewertung für die spezifische Verwendung des Pflanzenschutzmittels deutet darauf hin, dass solche Maßnahmen zur Risikobegrenzung nicht erforderlich sind oder reduziert werden können, weil keine unannehmbaren Risiken durch Sprühnebelabdrift bestehen; — den Schutz der Anwender (Verwendung einer persönlichen Schutzausrüstung durch die Anwender während des Mischens, Beladens und Anwendens) und der Arbeitnehmer (Verwendung von Arbeitskleidung und Schutzhandschuhen für Wiedereintrittstätigkeiten); und — den Schutz von Umstehenden und Anwohnern, wobei sicherzustellen ist, dass die Anwendungsbedingungen angemessene Maßnahmen zur Risikobegrenzung, z. B. Geräte zur Abdriftminderung, umfassen, um die Exposition so gering wie möglich zu halten. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor, um den Gehalt an Phthalsäure zu bestimmen, die bei der Verwendung von Folpet entsteht, wobei die in Weizen und Gerste während Feldversuchen zu Rückständen vorhandenen Hintergrundgehalte an Phthalsäure nur für die in Anhang II des Berichts über die Erneuerung aufgeführten Verwendungen zu berücksichtigen sind. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen bis zum 25. März 2025 vor.“

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht über die Erneuerung enthalten.