Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2198

5.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2198,

annettu 4 päivänä syyskuuta 2024,

tehoaineen folpetti hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2007/5/EY ([2]) sisällytettiin folpetti tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen folpetti hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä helmikuuta 2025.

(4) Tehoaineen folpetti hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Itävallalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Italialle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti ja kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija toimitti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 14 päivänä maaliskuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että folpetin hyväksyntä uusitaan.

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

([2]) Komission direktiivi 2007/5/EY, annettu 7 päivänä helmikuuta 2007, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta kaptaanin, folpetin, formetanaatin ja metiokarbin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 35, 8.2.2007, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen myös hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi 10 päivänä lokakuuta 2019 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 a kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla hakijalta lisätietoja folpetin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. Hakija toimitti tiedot, joiden pohjalta elintarviketurvallisuusviranomainen pystyi arvioimaan, täyttyvätkö asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevaan 3.6.5 ja 3.8.2 kohtaan komission asetuksella (EU) 2018/605 ([6]) lisätyt hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevat tieteelliset kriteerit.

(9) Toukokuussa 2022 esittelevä jäsenvaltio asetti uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäsenvaltioiden ja komission saataville. Esittelevä jäsenvaltio tarkasteli uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyssä luonnoksessa hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamiskriteerejä koskevia lisätietoja ja esitti folpetin hyväksynnän uusimista.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 12 päivänä heinäkuuta 2023 komissiolle päätelmänsä ([7]) siitä, voidaanko folpetin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(11) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 20 päivänä maaliskuuta 2024 ja tämän asetuksen luonnoksen 22 päivänä toukokuuta 2024.

(12) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta folpetti sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(14) Vaikka tehoaineen folpetti hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, tämä ei rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten folpettia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole aiheellista säilyttää rajoitusta, jonka mukaan folpettia voidaan käyttää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena.

(15) Näin ollen on aiheellista uusia folpetin hyväksyntä.

(16) Hyväksynnän ehdoksi on kuitenkin tarpeen asettaa tiettyjä edellytyksiä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan ja 6 artiklan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen sekä riskinarvioinnin tulosten perusteella. Kun otetaan huomioon riskinarvioinnissa havaittu suuri akuutti riski, joka aiheutuu kaloille ja vedessä eläville selkärangattomille, on aiheellista edellyttää vähimmäistason riskinvähentämistoimenpiteitä kyseisten vesieliöiden suojelemiseksi folpetille altistumiselta, paitsi jos kasvinsuojeluaineen tiettyjä erityisiä käyttötarkoituksia koskevan riskinarvioinnin tulokset osoittavat, että tällaisia riskinhallintatoimenpiteitä ei tarvita tai niitä voidaan vähentää. Sen lisäksi on kuluttajien altistumista koskevan arvioinnin loppuun saattamiseksi aiheellista etenkin pyytää vahvistavia tietoja folpetin käytöstä peräisin olevan ftaalihapon esiintymistasojen määrittämiseksi, kun otetaan huomioon kentällä tehdyissä jäämäkokeissa havaitut ftaalihapon taustapitoisuudet vehnässä ja ohrassa, ainoastaan uusimista koskevan kertomuksen lisäyksessä II lueteltujen käyttötarkoitusten osalta.

(17) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

([6]) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal* 2023, 21(8), 1–32. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

(18) Folpetin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään helmikuuta 2025 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/918 ([8]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi alettava soveltaa kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen folpetti hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2024.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/918, annettu 4 päivänä toukokuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden aklonifeeni, ametoktradiini, beflubutamidi, bentiavalikarbi, boskalidi, kaptaani, kletodiimi, sykloksidiimi, syflumetofeeni, datsometti, diklofoppi, dimetomorfi, etefoni, fenatsakiini, fluopikolidi, fluoksastrobiini, flurokloridoni, folpetti, formetanaatti, Helicoverpa armigera -monisärmiövirus, hymeksatsoli, indolyylivoihappo, mandipropamidi, metalaksyyli, metaldehydi, metaami, metatsakloori, metributsiini, milbemektiini, paklobutratsoli, penoxsulam, fenmedifami, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, prokinatsidi, protiokonatsoli, S-metolaklori, Spodoptera littoralis -monisärmiövirus, Trichoderma asperellum (kanta T34) ja Tricoderma atroviride -kanta I-1237 hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 119, 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Folpetti CAS-nro: 133-07-3 CIPAC-numero: 75	N-[(trikloorimetyyli)tio] ftaali-imidi	≥ 940 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: — (trikloori(kloorisulfanyyli)metaani) (PCMM): 2 g/kg — hiilitetrakloridi: 2 g/kg — kaptaani: 3 g/kg — rikkihiili: 2,5 g/kg	1. marraskuuta 2024	31. lokakuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon folpetin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — vesieliöiden suojeluun siten, että vesialueiden läheisyydessä varmistetaan tuulikulkeuman väheneminen vähintään 95 prosentilla esimerkiksi määrittämällä 20 metrin puskurivyöhyke, jolla ainetta ei saa levittää, paitsi jos kasvinsuojeluaineen tiettyä erityistä käyttötarkoitusta koskevan riskinarvioinnin tulokset osoittavat, että tällaisia riskinhallintatoimenpiteitä ei tarvita tai niitä voidaan vähentää, koska tuulikulkeumasta ei aiheudu kohtuuttomia riskejä; — käyttäjien suojeluun (henkilösuojainten käyttö sekoitus-, täyttö- ja käyttövaiheen aikana) ja työntekijöiden suojeluun (työvaatteiden ja suojakäsineiden käyttö toimenpiteissä, joihin sovelletaan paluuaikaa); sekä — sivullisten ja asukkaiden suojeluun varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä altistumisen minimoimiseksi, kuten tuulikulkeumaa vähentävät laitteet. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
					Hakijan on toimitettava vahvistavia tietoja folpetin käytöstä peräisin olevan ftaalihapon esiintymistasojen määrittämiseksi, kun otetaan huomioon kentällä tehdyissä jäämäkokeissa havaitut ftaalihapon taustapitoisuudet vehnässä ja ohrassa, ainoastaan uusimista koskevan kertomuksen lisäyksessä II lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 25 päivänä maaliskuuta 2025.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osassa oleva folpettia koskeva 146 kohta.

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”172	Folpetti CAS-nro: 133-07-3 CIPAC-numero: 75	N-[(trikloorimetyyli)tio] ftaali-imidi	≥ 940 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: — (trikloori(kloorisulfanyyli)metaani)(PCMM): 2 g/kg — hiilitetrakloridi: 2 g/kg — kaptaani: 3 g/kg — rikkihiili: 2,5 g/kg	1. marraskuuta 2024	31. lokakuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon folpetin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — vesieliöiden suojeluun siten, että vesialueiden läheisyydessä varmistetaan tuulikulkeuman väheneminen vähintään 95 prosentilla esimerkiksi määrittämällä 20 metrin puskurivyöhyke, jolla ainetta ei saa levittää, paitsi jos kasvinsuojeluaineen tiettyä erityistä käyttötarkoitusta koskevan riskinarvioinnin tulokset osoittavat, että tällaisia riskinhallintatoimenpiteitä ei tarvita tai niitä voidaan vähentää, koska tuulikulkeumasta ei aiheudu kohtuuttomia riskejä; — käyttäjien suojeluun (henkilösuojainten käyttö sekoitus-, täyttö- ja käyttövaiheen aikana) ja työntekijöiden suojeluun (työvaatteiden ja suojakäsineiden käyttö toimenpiteissä, joihin sovelletaan paluuaikaa); sekä — sivullisten ja asukkaiden suojeluun varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä altistumisen minimoimiseksi, kuten tuulikulkeumaa vähentävät laitteet. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
						Hakijan on toimitettava vahvistavia tietoja folpetin käytöstä peräisin olevan ftaalihapon esiintymistasojen määrittämiseksi, kun otetaan huomioon kentällä tehdyissä jäämäkokeissa havaitut ftaalihapon taustapitoisuudet vehnässä ja ohrassa, ainoastaan uusimista koskevan kertomuksen lisäyksessä II lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 25 päivänä maaliskuuta 2025.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.”