2024/2198

5.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2198

od 4. rujna 2024.

o produljenju odobrenja aktivne tvari folpet u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2007/5/EZ ([2]) folpet je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari folpet, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. veljače 2025.

(4) Državi članici izvjestiteljici Austriji i državi članici suizvjestiteljici Italiji podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari folpet u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 14. ožujka 2018. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja predložila produljenje odobrenja za folpet.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) SL L 35, 8.2.2007., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj.
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila i podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti.

(8) Agencija je 10. listopada 2019. od podnositelja zahtjeva zatražila dodatne informacije o svojstvima endokrine disrupcije folpeta u skladu s člankom 13. stavkom 3.a prvim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je informacije na temelju kojih Agencija može procijeniti jesu li ispunjeni znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije utvrđeni u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako su uvedeni Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([6]).

(9) U svibnju 2022. država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji, državama članicama i Komisiji ažurirani nacrt izvješća o procjeni produljenja. U svojem ažuriranom nacrtu izvješća o procjeni produljenja država članica izvjestiteljica razmotrila je dodatne informacije o kriterijima za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije i predložila produljenje odobrenja za folpet.

(10) Agencija je 12. srpnja 2023. Komisiji dostavila zaključak ([7]) o tome može li se očekivati da folpet ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 20. ožujka 2024. dostavila izvješće o produljenju odobrenja, a 22. svibnja 2024. nacrt ove Uredbe.

(12) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(13) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar folpet utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(14) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari folpet temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju folpet. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabu folpeta isključivo kao fungicid.

(15) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za folpet.

(16) Potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje i ishod procjene rizika. S obzirom na velik akutni rizik za ribe i vodene beskralježnjake utvrđen u procjeni rizika, primjereno je zahtijevati minimalne mjere za smanjenje rizika kako bi se ti vodeni organizmi zaštitili od izloženosti folpetu, osim ako rezultat procjene rizika provedene za određene uporabe sredstva za zaštitu bilja pokaže da takve mjere za smanjenje rizika nisu potrebne ili se mogu ublažiti. Nadalje, kako bi se dovršila procjena izloženosti potrošača, posebno je primjereno zatražiti potvrdne informacije kako bi se utvrdile razine ftalne kiseline koje nastaju uporabom folpeta, uzimajući u obzir pozadinske razine ftalne kiseline prisutne u pšenici i ječmu tijekom terenskih ispitivanja ostataka samo za uporabe navedene u Dodatku II. izvješću o produljenju odobrenja.

(17) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal* 2023., 21(8), 1–32. Dostupno na internetskim stranicama www.efsa.europa.eu.

(18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/918 ([8]) rok važenja odobrenja za folpet produljen je do 15. veljače 2025. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(19) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari folpet, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. studenog 2024.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/918 od 4. svibnja 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, indolilbutanska kiselina, mandipropamid, metalaksil, metaldehid, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (soj T34) i *Trichoderma atroviride* soj I-1237 (SL L 119, 5.5.2023., str. 160., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Folpet CAS br.: 133-07-3 CIPAC br.: 75	N-[(triklormetil)tio]ftalimid	≥ 940 g/kg Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: — (triklor(klorsulfanil) metan) (PCMM): 2 g/kg — ugljikov tetraklorid: 2 g/kg — kaptan: 3 g/kg — ugljikov disulfid: 2,5 g/kg	1. studenog 2024.	31. listopada 2039.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za folpet, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na: — zaštitu vodenih organizama, osiguravajući da se zanošenje pri prskanju uz vodna tijela smanji za najmanje 95 %, kao npr. zaštitnom zonom bez prskanja od 20 m, osim ako se na temelju rezultata procjene rizika provedene za određenu uporabu sredstva za zaštitu bilja pokaže da takve mjere za smanjenje rizika nisu potrebne ili se mogu reducirati jer ne postoje neprihvatljivi rizici uzrokovani zanošenjem pri prskanju, — zaštitu korisnika sredstva (korištenje osobne zaštitne opreme za korisnike sredstva tijekom miješanja, utovara i primjene) i radnika (korištenje radne odjeće i zaštitnih rukavica za aktivnosti pri ulasku na tretirano područje), i — zaštitu nazočnih osoba i stanovništva, osiguravajući da uvjeti uporabe uključuju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika, kao što je oprema za smanjenje zanošenja radi smanjenja izloženosti. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

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

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
					Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije kako bi se utvrdile razine ftalne kiseline koje nastaju uporabom folpeta, uzimajući u obzir pozadinske razine ftalne kiseline u pšenici i ječmu tijekom terenskih ispitivanja ostataka samo za uporabe navedene u Dodatku II. izvješću o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 25. ožujka 2025.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos 146. za folpet briše se;

2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„172.	Folpet CAS br.: 133-07-3 CIPAC br.: 75	N-[(triklormetil) tio]ftalimid	≥ 940 g/kg Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: — (triklor(klorsulfanil) metan)(PCMM): 2 g/kg — ugljikov tetraklorid: 2 g/kg — kaptan: 3 g/kg — ugljikov disulfid: 2,5 g/kg	1. studenog 2024.	31. listopada 2039.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za folpet, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na: — zaštitu vodenih organizama, osiguravajući da se zanošenje pri prskanju uz vodna tijela smanji za najmanje 95 %, kao npr. zaštitnom zonom bez prskanja od 20 m, osim ako se na temelju rezultata procjene rizika provedene za određenu uporabu sredstva za zaštitu bilja pokaže da takve mjere za smanjenje rizika nisu potrebne ili se mogu reducirati jer ne postoje neprihvatljivi rizici uzrokovani zanošenjem pri prskanju, — zaštitu korisnika sredstva (korištenje osobne zaštitne opreme za korisnike sredstva tijekom miješanja, utovara i primjene) i radnika (korištenje radne odjeće i zaštitnih rukavica za aktivnosti pri ulasku na tretirano područje), i — zaštitu nazočnih osoba i stanovništva, osiguravajući da uvjeti uporabe uključuju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika, kao što je oprema za smanjenje zanošenja radi smanjenja izloženosti. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
						Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije kako bi se utvrdile razine ftalne kiseline koje nastaju uporabom folpeta, uzimajući u obzir pozadinske razine ftalne kiseline u pšenici i ječmu tijekom terenskih ispitivanja ostataka samo za uporabe navedene u Dodatku II. izvješću o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 25. ožujka 2025.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.”