Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2198

5.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2198 VAN DE COMMISSIE

van 4 september 2024

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof folpet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2007/5/EG van de Commissie ([2]) is folpet als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof folpet, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 februari 2025.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Oostenrijk, de lidstaat-rapporteur, en Italië, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof folpet ingediend.

(5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 14 maart 2018 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van folpet te verlengen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlijn 2007/5/EG van de Commissie van 7 februari 2007 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde captan, folpet, formetanaat en methiocarb op te nemen als werkzame stoffen (PB L 35 van 8.2.2007, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging ook voor opmerkingen doorgestuurd aan de aanvrager en de lidstaten en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(8) Op 10 oktober 2019 heeft de EFSA de aanvrager overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 om aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van folpet verzocht. De aanvrager heeft informatie ingediend om de EFSA in staat te stellen te beoordelen of aan de in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([6]), was voldaan.

(9) In mei 2022 heeft de lidstaat-rapporteur een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. In zijn bijgewerkte ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur de aanvullende informatie over de criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen in overweging genomen en voorgesteld de goedkeuring van folpet te verlengen.

(10) Op 12 juli 2023 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([7]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of folpet naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) De Commissie heeft op 20 maart 2024 een verslag over de verlenging en op 22 mei 2024 een ontwerpverordening bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en naar behoren in aanmerking zijn genomen.

(13) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof folpet bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(14) Hoewel de risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof folpet is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, houdt dit geen beperking in van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die folpet bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik als fungicide niet te handhaven.

(15) Het is daarom passend de goedkeuring van folpet te verlengen.

(16) Het is echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en de resultaten van de risicobeoordeling. Gezien het hoge acute risico voor vissen en ongewervelde waterdieren dat in de risicobeoordeling is vastgesteld, moeten minimale risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven om die in het water levende organismen te beschermen tegen blootstelling aan folpet, tenzij uit de risicobeoordeling voor specifieke toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen blijkt dat dergelijke risicobeperkende maatregelen niet nodig zijn of kunnen worden afgeschaald. Om de consumentenblootstellingsbeoordeling af te ronden, moet met name om bevestigende informatie worden gevraagd om de gehalten aan ftaalzuur als gevolg van het gebruik van folpet te bepalen, rekening houdend met de bij veldproeven vastgestelde achtergrondconcentraties van ftaalzuur in tarwe en gerst voor uitsluitend de in aanhangsel II van het verslag over de verlenging vermelde toepassingen.

(17) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

([6]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal* 2023, 21(8), 1-32. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu.

(18) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/918 van de Commissie ([8]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor folpet verlengd tot en met 15 februari 2025, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.

(19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof folpet wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 november 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 september 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/918 van de Commissie van 4 mei 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen aclonifen, ametoctradin, beflubutamide, benthiavalicarb, boscalid, captan, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorf, ethefon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanaat, Helicoverpa armigera kernpolyedervirus, hymexazol, indolylboterzuur, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyde, metam, metazachloor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazool, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazool, S-metolachloor, Spodoptera littoralis kernpolyedervirus, Trichoderma asperellum (stam T34) en Trichoderma atroviride stam I-1237 (PB L 119 van 5.5.2023, blz. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Folpet CAS-nr.: 133-07-3 CIPAC-nr.: 75	N-[(trichloormethyl) thio]ftalimide	≥ 940 g/kg De volgende onzuiverheden mogen de volgende niveaus in het technische materiaal niet overschrijden: — (trichloor(chloorsulfanyl) methaan) (PCMM): 2 g/kg — koolstoftetrachloride: 2 g/kg — captan: 3 g/kg — koolstofdisulfide: 2,5 g/kg	1 november 2024	31 oktober 2039	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor folpet, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van in het water levende organismen, waarbij wordt gezorgd voor een beperking van spuitdrift van ten minste 95 % naast waterlichamen, bijvoorbeeld door een bufferzone van 20 m waar niet mag worden gespoten, tenzij uit de risicobeoordeling voor specifieke toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen blijkt dat dergelijke risicobeperkende maatregelen niet nodig zijn of kunnen worden afgeschaald omdat spuitdrift geen onaanvaardbare risico's oplevert; — de bescherming van toedieners (gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen voor toedieners bij het mengen, laden en aanbrengen) en werknemers (gebruik van werkkleding en beschermende handschoenen voor herbetredingsactiviteiten), en — de bescherming van omstanders en omwonenden, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden passende risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals apparatuur om drift te beperken, met als doel de blootstelling zo laag mogelijk te houden. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

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

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
					De aanvrager moet bevestigende informatie indienen om de gehalten aan ftaalzuur als gevolg van het gebruik van folpet te bepalen, rekening houdend met de bij veldproeven vastgestelde achtergrondconcentraties van ftaalzuur in tarwe en gerst uitsluitend voor de in aanhangsel II van het verslag over de verlenging vermelde toepassingen. De aanvrager dient deze informatie uiterlijk op 25 maart 2025 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 146 over folpet geschrapt;

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"172	Folpet CAS-nr.: 133-07-3 CIPAC-nr.: 75	N-[(trichloormethyl)thio]ftalimide	≥ 940 g/kg De volgende onzuiverheden mogen de volgende niveaus in het technische materiaal niet overschrijden: — (trichloor(chloorsulfanyl)methaan) (PCMM): 2 g/kg — koolstoftetrachloride: 2 g/kg — captan: 3 g/kg — koolstofdisulfide: 2,5 g/kg	1 november 2024	31 oktober 2039	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor folpet, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van in het water levende organismen, waarbij wordt gezorgd voor een beperking van spuitdrift van ten minste 95 % naast waterlichamen, bijvoorbeeld door een bufferzone van 20 m waar niet mag worden gespoten, tenzij uit de risicobeoordeling voor specifieke toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen blijkt dat dergelijke risicobeperkende maatregelen niet nodig zijn of kunnen worden afgeschaald omdat spuitdrift geen onaanvaardbare risico's oplevert; — de bescherming van toedieners (gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen voor toedieners bij het mengen, laden en aanbrengen) en werknemers (gebruik van werkkleding en beschermende handschoenen voor herbetredingsactiviteiten), en — de bescherming van omstanders en omwonenden, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden passende risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals apparatuur om drift te beperken, met als doel de blootstelling zo laag mogelijk te houden. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						De aanvrager moet bevestigende informatie indienen om de gehalten aan ftaalzuur als gevolg van het gebruik van folpet te bepalen, rekening houdend met de bij veldproeven vastgestelde achtergrondconcentraties van ftaalzuur in tarwe en gerst uitsluitend voor de in aanhangsel II van het verslag over de verlenging vermelde toepassingen. De aanvrager dient deze informatie uiterlijk op 25 maart 2025 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

([1]) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof."