2024/2198

5.9.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2198 AL COMISIEI

din 4 septembrie 2024

de reînnoire a aprobării substanței active folpet, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2007/5/CE a Comisiei ([2]), substanța folpet a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active folpet în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 15 februarie 2025.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active folpet a fost transmisă Austriei, statul membru raportor, și Italiei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis necesarele dosare suplimentare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 14 martie 2018, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței folpet.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directiva 2007/5/CE a Comisiei din 7 februarie 2007 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului pentru a introduce captanul, folpetul, formetanatul și metiocarbul ca substanțe active (JO L 35, 8.2.2007, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

(8) La 10 octombrie 2019, autoritatea i-a cerut solicitantului informații suplimentare cu privire la proprietățile folpetului care perturbă sistemul endocrin, în temeiul articolului 13 alineatul (3a) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Solicitantul a transmis informații pentru a permite autorității evalueze îndeplinirea criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin prevăzute la punctele 3.6.5. și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum au fost introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([6]).

(9) În mai 2022, statul membru raportor a pus la dispoziția autorității, a statelor membre și a Comisiei un proiect actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării. În proiectul său actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a luat în considerare informațiile suplimentare referitoare la criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin și a propus reînnoirea aprobării substanței folpet.

(10) La 12 iulie 2023, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([7]) cu privire la posibilitatea ca substanța folpet să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) Comisia a prezentat, la 20 martie 2024, Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării, iar la 22 mai 2024 un proiect al prezentului regulament.

(12) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(13) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă folpet, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(14) Deși evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active folpet se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, acest fapt nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin folpet. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea folpetului ca fungicid.

(15) În consecință, este oportun să se reînnoiască aprobarea substanței folpet.

(16) Cu toate acestea, este necesar să se prevadă anumite condiții în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, precum și rezultatul evaluării riscurilor. Având în vedere riscul acut ridicat pentru pești și nevertebrate acvatice identificat în evaluarea riscurilor, este oportun să se impună măsuri minime de reducere a riscurilor pentru a proteja respectivele organisme acvatice împotriva expunerii la folpet, cu excepția cazului în care rezultatul evaluării riscurilor efectuate pentru utilizări specifice ale produselor de protecție a plantelor indică faptul că astfel de măsuri de reducere a riscurilor nu sunt necesare sau pot fi reduse. În plus, pentru a finaliza evaluarea privind expunerea consumatorilor, este oportun, în special, să se solicite informații de confirmare pentru a determina nivelurile de acid ftalic care rezultă din utilizarea folpetului, luând în considerare nivelurile de fond ale acidului ftalic prezente în grâu și orz în timpul studiilor efectuate pe teren privind reziduurile numai pentru utilizările enumerate în apendicele II la raportul de reînnoire.

(17) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.

([6]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal* 2023, 21(8), 1-32. Disponibil online la următoarea adresă: www.efsa.europa.eu.

(18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/918 al Comisiei ([8]) a prelungit perioada de aprobare a folpetului până la 15 februarie 2025, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament ar trebui să se aplice înainte de această dată.

(19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active folpet, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 noiembrie 2024

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/918 al Comisiei din 4 mai 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalicarb, boscalid, captan, cletodim, cicloxidim, ciflumetofen, dazomet, diclofop, dimetomorf, etefon, fenazaquin, fluopicolid, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, himexazol, acid indolilbutiric, mandipropamid, metalaxil, metaldehidă, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamocarb, proquinazid, protioconazol, S-metolaclor, virusul poliedrozei nucleare Spodoptera littoralis, Trichoderma asperellum tulpina T34 și Trichoderma atroviride tulpina I-1237 (JO L 119, 5.5.2023, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Folpet Nr. CAS: 133-07-3 Nr. CIPAC: 75	N-[(triclorometil)tio] ftalimidă	≥ 940 g/kg Următoarele impurități trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — [tricloro(clorosulfanil)metan](PCMM): 2 g/kg — tetraclorură de carbon: 2 g/kg — captan: 3 g/kg — disulfură de carbon: 2,5 g/kg	1 noiembrie 2024	31 octombrie 2039	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării folpetului, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecția organismelor acvatice, asigurând o reducere minimă de 95 % a derivei pulverizării lângă corpurile de apă, cum ar fi cea furnizată de o zonă-tampon de 20 m fără pulverizare, cu excepția cazului în care rezultatul evaluării riscurilor efectuate pentru utilizarea specifică a produsului de protecție a plantelor indică faptul că astfel de măsuri de reducere a riscurilor nu sunt necesare sau pot fi reduse deoarece nu există riscuri inacceptabile cauzate de deriva pulverizării; — protecția operatorilor (utilizarea PPE pentru operatori în timpul amestecării, încărcării și aplicării) și a lucrătorilor (utilizarea articolelor de îmbrăcăminte de lucru și a mănușilor de protecție pentru activitățile de reintrare); precum și — protecția trecătorilor și a rezidenților, asigurându-se că condițiile de utilizare includ măsuri adecvate de reducere a riscurilor, cum ar fi echipamentele de reducere a derivei, cu scopul de a reduce la minimum expunerea. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

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

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
					Solicitantul prezintă informații de confirmare pentru a determina nivelurile de acid ftalic care rezultă din utilizarea folpetului, luând în considerare nivelurile de fond ale acidului ftalic prezente în grâu și orz în timpul studiilor efectuate pe teren privind reziduurile numai pentru utilizările enumerate în apendicele II la raportul de reînnoire. Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 25 martie 2025.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 146 referitoare la folpet se elimină.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„172	Folpet Nr. CAS: 133-07-3 Nr. CIPAC: 75	N-[(triclorometil)tio]ftalimidă	≥ 940 g/kg Următoarele impurități trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — [tricloro(clorosulfanil)metan] (PCMM): 2 g/kg — tetraclorură de carbon: 2 g/kg — captan: 3 g/kg — disulfură de carbon: 2,5 g/kg	1 noiembrie 2024	31 octombrie 2039	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării folpetului, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecția organismelor acvatice, asigurând o reducere minimă de 95 % a derivei pulverizării lângă corpurile de apă, cum ar fi cea furnizată de o zonă-tampon de 20 m fără pulverizare, cu excepția cazului în care rezultatul evaluării riscurilor efectuate pentru utilizarea specifică a produsului de protecție a plantelor indică faptul că astfel de măsuri de reducere a riscurilor nu sunt necesare sau pot fi reduse deoarece nu există riscuri inacceptabile cauzate de deriva pulverizării; — protecția operatorilor (utilizarea PPE pentru operatori în timpul amestecării, încărcării și aplicării) și a lucrătorilor (utilizarea articolelor de îmbrăcăminte de lucru și a mănușilor de protecție pentru activitățile de reintrare); precum și — protecția trecătorilor și a rezidenților, asigurându-se că condițiile de utilizare includ măsuri adecvate de reducere a riscurilor, cum ar fi echipamentele de reducere a derivei, cu scopul de a reduce la minimum expunerea. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
						Solicitantul prezintă informații de confirmare pentru a determina nivelurile de acid ftalic care rezultă din utilizarea folpetului, luând în considerare nivelurile de fond ale acidului ftalic prezente în grâu și orz în timpul studiilor efectuate pe teren privind reziduurile numai pentru utilizările enumerate în apendicele II la raportul de reînnoire. Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 25 martie 2025.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.”