Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2198

5.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2198

zo 4. septembra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky folpet a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2007/5/ES ([2]) sa folpet zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky folpet, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. februára 2025.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Rakúsku ako spravodajskému členskému štátu a Taliansku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky folpet.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 14. marca 2018 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie folpetu.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Smernica Komisie 2007/5/ES zo 7. februára 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť kaptán, folpet, formetanát a metiokarb medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2007, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úrad takisto zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(8) Úrad 10. októbra 2019 požiadal žiadateľa o doplňujúce informácie o vlastnostiach folpetu narúšajúcich endokrinný systém podľa článku 13 ods. 3a prvého pododseku vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Žiadateľ predložil informácie, ktoré úradu umožňujú posúdiť, či sú splnené vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([6]).

(9) V máji 2022 spravodajský členský štát sprístupnil úradu, členským štátom a Komisii aktualizovaný návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Spravodajský členský štát vo svojom aktualizovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia posúdil doplňujúce informácie týkajúce sa kritérií na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém a navrhol obnoviť schválenie účinnej látky folpet.

(10) Dňa 12. júla 2023 oznámil úrad Komisii svoj záver ([7]), pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že účinná látka folpet bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(11) Komisia 20. marca 2024 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia a 22. mája 2024 návrh tohto nariadenia.

(12) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali a náležite zohľadnili.

(13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky folpet sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(14) Hoci hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky folpet vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, neobmedzujú sa tým použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky folpet autorizovať. Preto nie je vhodné zachovať obmedzenie týkajúce sa používania účinnej látky folpet ako fungicídu.

(15) Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky folpet.

(16) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a výsledok hodnotenia rizika je však potrebné stanoviť určité podmienky. Vzhľadom na vysoké akútne riziko pre ryby a vodné bezstavovce uvedené v hodnotení rizika je vhodné vyžadovať minimálne opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom chrániť tieto vodné organizmy pred expozíciou účinkom látky folpet, pokiaľ z výsledku hodnotenia rizika vykonaného v prípade konkrétnych použití prípravku na ochranu rastlín nevyplýva, že takéto opatrenia na zmiernenie rizika nie sú potrebné alebo sa môžu obmedziť. S cieľom uzavrieť posúdenie expozície spotrebiteľov je okrem toho vhodné najmä to, aby sa vyžadovali potvrdzujúce informácie na stanovenie úrovní kyseliny ftalovej vyplývajúcich z používania účinnej látky folpet pri zohľadnení pozaďových úrovní kyseliny ftalovej prítomnej v pšenici a jačmeni počas testovaní rezíduí v teréne, len pokiaľ ide o použitia uvedené v dodatku II k správe o obnovení schválenia.

(17) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Vestník EFSA 2023 (*EFSA Journal 2023*), 21(8), 1 – 32. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/918 ([8]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia folpetu do 15. februára 2025, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dňom.

(19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky folpet špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. novembra 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/918 zo 4. mája 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok aklonifén, ametoktradín, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptán, kletodím, cykloxydím, cyflumetofén, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefón, fenazachín, fluopikolid, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, kyselina indolylmaslová, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metám, metazachlór, metribuzín, milbemektín, paklobutrazol, penoxsulam, fénmedifám, pirimifos-metyl, propamokarb, prochinazid, protiokonazol, S-metolachlór, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum (kmeň T34) a Trichoderma atroviride (kmeň I-1237) (Ú. v. EÚ L 119, 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Folpet CAS č.: 133-07-3 CIPAC č.: 75	*N*-(trichlórmetylsulfanyl)ftalimid	≥ 940 g/kg Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — trichlórmetánsulfenyl-chlorid (PCMM): 2 g/kg — tetrachlórmetán 2 g/kg — kaptán 3 g/kg — sírouhlík 2,5 g/kg	1. novembra 2024	31. októbra 2039	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia účinnej látky folpet, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane vodných organizmov pri zabezpečení minimálne 95 % zníženia úletu postreku pri vodných útvaroch, ako v prípade 20 m nárazníkovej zóny bez postreku, pokiaľ z výsledku hodnotenia rizika vykonaného v prípade konkrétneho použitia prípravku na ochranu rastlín nevyplýva, že takéto opatrenia na zmiernenie rizika nie sú potrebné alebo sa môžu obmedziť, keďže neexistujú neprijateľné riziká spôsobené úletom postreku, — ochrane operátorov (používanie OOP operátormi počas miešania, nakladania a aplikácie) a pracovníkov (používanie pracovných odevov a ochranných rukavíc pri opätovnom vstupe) a — ochrane ostatných prítomných osôb a obyvateľov pri zabezpečení, aby podmienky používania zahŕňali primerané opatrenia na zmiernenie rizika, ako je zariadenie na obmedzenie úletu, s cieľom znížiť expozíciu na minimum. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
					Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie na stanovenie úrovní kyseliny ftalovej vyplývajúcich z používania účinnej látky folpet, pričom sa zohľadnia pozaďové úrovne kyseliny ftalovej v pšenici a jačmeni počas testovaní rezíduí v teréne, len pokiaľ ide o použitia uvedené v dodatku II k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť tieto informácie do 25. marca 2025.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 146 týkajúci sa folpetu;

2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„172	Folpet CAS č.: 133-07-3 CIPAC č.: 75	*N*-(trichlórmetylsulfanyl)ftalimid	≥ 940 g/kg Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — trichlórmetánsulfenyl-chlorid (PCMM): 2 g/kg — tetrachlórmetán 2 g/kg — kaptán 3 g/kg — sírouhlík 2,5 g/kg	1. novembra 2024	31. októbra 2039	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia účinnej látky folpet, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane vodných organizmov pri zabezpečení minimálne 95 % zníženia úletu postreku pri vodných útvaroch, ako v prípade 20 m nárazníkovej zóny bez postreku, pokiaľ z výsledku hodnotenia rizika vykonaného v prípade konkrétneho použitia prípravku na ochranu rastlín nevyplýva, že takéto opatrenia na zmiernenie rizika nie sú potrebné alebo sa môžu obmedziť, keďže neexistujú neprijateľné riziká spôsobené úletom postreku, — ochrane operátorov (používanie OOP operátormi počas miešania, nakladania a aplikácie) a pracovníkov (používanie pracovných odevov a ochranných rukavíc pri opätovnom vstupe) a — ochrane ostatných prítomných osôb a obyvateľov pri zabezpečení, aby podmienky používania zahŕňali primerané opatrenia na zmiernenie rizika, ako je zariadenie na obmedzenie úletu, s cieľom znížiť expozíciu na minimum. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

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

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie na stanovenie úrovní kyseliny ftalovej vyplývajúcich z používania účinnej látky folpet, pričom sa zohľadnia pozaďové úrovne kyseliny ftalovej v pšenici a jačmeni počas testovaní rezíduí v teréne, len pokiaľ ide o použitia uvedené v dodatku II k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť tieto informácie do 25. marca 2025.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.“