Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2198

5.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2198

z dne 4. septembra 2024

o obnovitvi odobritve aktivne snovi folpet v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Folpet je bil z Direktivo Komisije 2007/5/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi folpet, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. februarja 2025.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi folpet je bila predložena državi članici poročevalki Avstriji in državi članici soporočevalki Italiji v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vložnik je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 14. marca 2018 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala obnovitev odobritve folpeta.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2007/5/ES z dne 7. februarja 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve kaptana, folpeta, formetanata in metiokarba kot aktivnih snovi (UL L 35, 8.2.2007, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vložniku in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.

(8) Agencija je 10. oktobra 2019 v skladu s členom 13(3a), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 od vložnika zahtevala dodatne informacije o lastnostih endokrinega motilca za folpet. Vložnik je predložil informacije, da bi lahko Agencija ocenila, ali so bila izpolnjena znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinega motilca iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kot so bila uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Država članica poročevalka je maja 2022 Agenciji, državam članicam in Komisiji dala na voljo posodobljen osnutek poročila o oceni obnovitve. V njem je preučila dodatne informacije v zvezi z merili za opredelitev lastnosti endokrinega motilca in predlagala obnovitev odobritve folpeta.

(10) Agencija je 12. julija 2023 Komisiji predložila svoj sklep ([7]) o tem, ali se lahko pričakuje, da bo folpet izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(11) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 20. marca 2024 predložila poročilo o obnovitvi, 22. maja 2024 pa osnutek te uredbe.

(12) Komisija je vložnika pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vložnik je predložil pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(13) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov folpet, je bilo ugotovljeno, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(14) Čeprav ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi folpet temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, to ne omejuje uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo folpet. Zato ni primerno ohraniti omejitve uporabe folpeta kot fungicida.

(15) Odobritev folpeta je torej primerno obnoviti.

(16) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj ter rezultatov ocene tveganja pa je treba določiti nekatere pogoje. Glede na visoko akutno tveganje za ribe in vodne nevretenčarje, opredeljeno v oceni tveganja, je primerno zahtevati minimalne ukrepe za zmanjšanje tveganja za zaščito navedenih vodnih organizmov pred izpostavljenostjo folpetu, razen če rezultati ocene tveganja, opravljene za posebne uporabe fitofarmacevtskih sredstev, kažejo, da taki ukrepi za zmanjšanje tveganja niso potrebni ali se lahko zmanjšajo. Poleg tega je za dokončanje ocene izpostavljenosti potrošnikov zlasti primerno zahtevati potrditvene informacije za določitev ravni ftalne kisline, ki izhajajo iz uporabe folpeta, ob upoštevanju ravni ftalne kisline v ozadju, prisotne v pšenici in ječmenu med terenskimi poskusi za ugotavljanje ostankov samo za uporabe, navedene v Dodatku II k poročilu o obnovitvi.

(17) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL 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. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/918 ([8]) je bilo obdobje odobritve folpeta podaljšano do 15. februarja 2025, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom veljavnosti, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi folpet, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. novembra 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/918 z dne 4. maja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakvin, fluopikolid, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, indolilmaslena kislina, mandipropamid, metalaksil, metaldehid, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamokarb, prokvinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (sev T34) in *Trichoderma atroviride* (sev I-1237) (UL L 119, 5.5.2023, str. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
folpet št. CAS: 133-07-3 št. CIPAC: 75	N-[(triklorometil)tio] ftalimid	≥ 940 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati naslednjih ravni v tehničnem materialu: — (trikloro(klorosulfanil) metan) (PCMM): 2 g/kg; — ogljikov tetraklorid: 2 g/kg; — kaptan: 3 g/kg; — ogljikov disulfid: 2,5 g/kg.	1. november 2024	31. oktober 2039	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi folpeta ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov, ki zagotavlja najmanj 95-odstotno zmanjšanje zanašanja škropiva zraven vodnih teles, na primer zaščito, ki jo zagotavlja 20-metrski varovalni pas brez škropljenja, razen če rezultati ocene tveganja, opravljene za določeno uporabo fitofarmacevtskega sredstva, pokažejo, da taki ukrepi za zmanjšanje tveganja niso potrebni ali se lahko zmanjšajo, ker ni nesprejemljivih tveganj zaradi zanašanja škropiva; — zaščito izvajalcev (uporaba osebne varovalne opreme za izvajalce med mešanjem, nakladanjem in nanašanjem) in delavcev (uporaba delovnih oblačil in zaščitnih rokavic za dejavnosti ponovnega vstopa) ter — zaščito drugih navzočih oseb in prebivalcev, pri čemer se zagotovi, da pogoji uporabe vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je oprema za zmanjšanje zanašanja, da se čim bolj zmanjša izpostavljenost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					Vložnik predloži potrditvene informacije za določitev ravni ftalne kisline, ki izhajajo iz uporabe folpeta, ob upoštevanju ravni ftalne kisline v ozadju v pšenici in ječmenu med terenskimi poskusi za ugotavljanje ostankov samo za uporabe, navedene v Dodatku II k poročilu o obnovitvi. Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji te informacije predloži do 25. marca 2025.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 146 za folpet črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„172	folpet št. CAS: 133-07-3 št. CIPAC: 75	N-[(triklorometil)tio]ftalimid	≥ 940 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati naslednjih ravni v tehničnem materialu: — (trikloro(klorosulfanil) metan) (PCMM): 2 g/kg; — ogljikov tetraklorid: 2 g/kg; — kaptan: 3 g/kg; — ogljikov disulfid: 2,5 g/kg.	1. november 2024	31. oktober 2039	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi folpeta ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito vodnih organizmov, ki zagotavlja najmanj 95-odstotno zmanjšanje zanašanja škropiva zraven vodnih teles, na primer zaščito, ki jo zagotavlja 20-metrski varovalni pas brez škropljenja, razen če rezultati ocene tveganja, opravljene za določeno uporabo fitofarmacevtskega sredstva, pokažejo, da taki ukrepi za zmanjšanje tveganja niso potrebni ali se lahko zmanjšajo, ker ni nesprejemljivih tveganj zaradi zanašanja škropiva; — zaščito izvajalcev (uporaba osebne varovalne opreme za izvajalce med mešanjem, nakladanjem in nanašanjem) in delavcev (uporaba delovnih oblačil in zaščitnih rokavic za dejavnosti ponovnega vstopa) ter — zaščito drugih navzočih oseb in prebivalcev, pri čemer se zagotovi, da pogoji uporabe vključujejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je oprema za zmanjšanje zanašanja, da se čim bolj zmanjša izpostavljenost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Vložnik predloži potrditvene informacije za določitev ravni ftalne kisline, ki izhajajo iz uporabe folpeta, ob upoštevanju ravni ftalne kisline v ozadju v pšenici in ječmenu med terenskimi poskusi za ugotavljanje ostankov samo za uporabe, navedene v Dodatku II k poročilu o obnovitvi. Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji te informacije predloži do 25. marca 2025.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.“