Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2198

5.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2198

av den 4 september 2024

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet folpet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2007/5/EG ([2]) togs folpet upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet folpet enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 februari 2025.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet folpet lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Österrike och den medrapporterande medlemsstaten Italien i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 14 mars 2018. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av folpet skulle förnyas.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Kommissionens direktiv 2007/5/EG av den 7 februari 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa kaptan, folpet, formetanat och metiokarb som verksamma ämnen (EUT L 35, 8.2.2007, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Livsmedelsmyndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 10 oktober 2019 begärde livsmedelsmyndigheten kompletterande information från sökanden om folpets hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 13.3a första stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Sökanden lämnade information som gjorde det möjligt för livsmedelsmyndigheten att bedöma huruvida de vetenskapliga kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper, som anges i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([6]), är uppfyllda.

(9) I maj 2022 gjorde den rapporterande medlemsstaten ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport om förnyelse tillgängligt för livsmedelsmyndigheten, medlemsstaterna och kommissionen. I sitt uppdaterade utkast till bedömningsrapport om förnyelse beaktade den rapporterande medlemsstaten den kompletterande informationen om kriterierna för att identifiera hormonstörande egenskaper och föreslog att godkännandet av folpet skulle förnyas.

(10) Den 12 juli 2023 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([7]) om huruvida folpet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Kommissionen lade fram en förnyelserapport den 20 mars 2024 och ett utkast till denna förordning den 22 maj 2024 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

(12) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(13) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet folpet.

(14) Även om riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet folpet bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden begränsar inte detta de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller folpet får godkännas. Begränsningen av användningen av folpet som fungicid bör därför inte bibehållas.

(15) Godkännandet av folpet bör därför förnyas.

(16) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och resultatet av riskbedömningen är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor. Med tanke på den höga akuta risk för fisk och ryggradslösa vattendjur som identifierats i riskbedömningen bör det krävas en miniminivå av riskreducerande åtgärder för att skydda dessa vattenlevande organismer från exponering för folpet, såvida inte resultatet av den riskbedömning som görs för specifika användningsområden av växtskyddsmedel tyder på att sådana riskreducerande åtgärder inte behövs eller kan sänkas. För att bedömningen av konsumenternas exponering ska kunna slutföras bör det dessutom begäras bekräftande information i syfte att fastställa de halter av ftalsyra som härrör från användningen av folpet, med beaktande av bakgrundsnivåerna av ftalsyra i vete och korn vid resthaltsförsök på fält, endast vad gäller de användningsområden som förtecknas i tillägg II till förnyelserapporten.

(17) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

([6]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023):8, s. 1. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

(18) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för folpet till den 15 februari 2025 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid börja tillämpas tidigare än det datumet.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet folpet enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 november 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 av den 4 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aklonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cykloxidim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, indolylsmörsyra, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifosmetyl, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (stam T34) och *Trichoderma atroviride* stam I-1237 (EUT L 119, 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Folpet CAS-nr 133-07-3 CIPAC-nr 75	N-[(triklorometyl)tio] ftalimid	≥ 940 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: — (Trikloro(klorosulfanyl)metan) (PCMM): 2 g/kg — Tetraklormetan (koltetraklorid): 2 g/kg — Kaptan: 3 g/kg — Koldisulfid: 2,5 g/kg	1 november 2024	31 oktober 2039	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om folpet, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av vattenlevande organismer, som säkerställer att vindavdriften reduceras med minst 95 % bredvid vattenförekomster, till exempel genom en obesprutad buffertzon på 20 m, såvida inte resultatet av den riskbedömning som gjorts för det specifika användningsområdet av växtskyddsmedel tyder på att sådana riskreducerande åtgärder inte behövs eller kan sänkas eftersom det inte finns några oacceptabla risker orsakade av vindavdrift. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet (användning av personlig skyddsutrustning vid blandning, påfyllning och applicering samt användning av arbetskläder och skyddshandskar vid återinträde). — Skyddet av personer i närheten och boende, som säkerställer att villkoren för användning omfattar tillräckliga riskreducerande åtgärder, såsom avdriftsreducerande utrustning, i syfte att minimera exponeringen. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
					Sökanden ska lämna bekräftande information så att de halter av ftalsyra som härrör från användningen av folpet kan fastställas, med beaktande av bakgrundsnivåerna av ftalsyra i vete och korn vid resthaltsförsök på fält, endast vad gäller de användningsområden som förtecknas i tillägg II till förnyelserapporten. Sökanden ska senast den 25 mars 2025 lämna denna information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 146 om folpet utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”172	Folpet CAS-nr-133-07-3 CIPAC-nr 75	N-[(triklorometyl)tio]ftalimid	≥ 940 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: — (Trikloro(klorosulfanyl)metan) (PCMM): 2 g/kg — Tetraklormetan (koltetraklorid): 2 g/kg — Kaptan: 3 g/kg — Koldisulfid: 2,5 g/kg	1 november 2024	31 oktober 2039	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om folpet, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av vattenlevande organismer, som säkerställer att vindavdriften reduceras med minst 95 % bredvid vattenförekomster, till exempel genom en obesprutad buffertzon på 20 m, såvida inte resultatet av den riskbedömning som gjorts för det specifika användningsområdet av växtskyddsmedel tyder på att sådana riskreducerande åtgärder inte behövs eller kan sänkas eftersom det inte finns några oacceptabla risker orsakade av vindavdrift. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet (användning av personlig skyddsutrustning vid blandning, påfyllning och applicering samt användning av arbetskläder och skyddshandskar vid återinträde). — Skyddet av personer i närheten och boende, som säkerställer att villkoren för användning omfattar tillräckliga riskreducerande åtgärder, såsom avdriftsreducerande utrustning, i syfte att minimera exponeringen. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

Nummer	Trivialnamn, identifikations-nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						Sökanden ska lämna bekräftande information sa att de halter av ftalsyra som härrör från användningen av folpet kan fastställas, med beaktande av bakgrundsnivåerna av ftalsyra i vete och korn vid resthaltsförsök på fält, endast vad gäller de användningsområden som förtecknas i tillägg II till förnyelserapporten. Sökanden ska senast den 25 mars 2025 lämna denna information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten.”

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.