



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2198

z dnia 4 września 2024 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej folpet, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2007/5/WE⁽²⁾ włączono folpet jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej folpet, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa dnia 15 lutego 2025 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej folpet przedłożono Austrii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Włochom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową wymaganą dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 14 marca 2018 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia folpetu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2007/5/WE z dnia 7 lutego 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia kaptanu, folpetu, formatanatu i metiokarbu jako substancji czynnych (Dz.U. L 35 z 8.2.2007, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Ponadto Urząd udostępnił projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 10 października 2019 r. Urząd, na podstawie art. 13 ust. 3a akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, zwrócił się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje na temat właściwości folpetu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Wnioskodawca przedłożył informacje umożliwiające Urzędowi ocenę, czy spełniono naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ustanowione w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁶⁾.
- (9) W maju 2022 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępniło Urzędowi, państwom członkowskim i Komisji zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W tym zaktualizowanym projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozważyło dodatkowe informacje dotyczące kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i zaproponowało odnowienie zatwierdzenia folpetu.
- (10) W dniu 12 lipca 2023 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁷⁾, w których określił, czy substancja czynna folpet ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) W dniu 20 marca 2024 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie dotyczące odnowienia zatwierdzenia, a dnia 22 maja 2024 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania dotyczącego odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i odpowiednio uwzględnione.
- (13) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną folpet ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (14) Chociaż ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej folpet opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, nie ogranicza to zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające folpet. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia dotyczącego stosowania folpetu w charakterze środka grzybobójczego.
- (15) Należy zatem odnowić zatwierdzenie folpetu.
- (16) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz w kontekście wyników oceny ryzyka, należy jednak określić pewne warunki z. Biorąc pod uwagę wysoki poziom ostrego ryzyka dla ryb i bezkręgowców wodnych stwierdzony w ocenie ryzyka, należy wprowadzić wymóg wprowadzenia minimalnych środków ograniczających ryzyko w celu ochrony tych organizmów wodnych przed narażeniem na folpet, chyba że wyniki oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do konkretnych zastosowań środka ochrony roślin wskażą, że takie środki ograniczające ryzyko nie są potrzebne lub mogą zostać złagodzone. Ponadto, aby zakończyć ocenę narażenia konsumenta, należy w szczególności zwrócić się o informacje potwierdzające w celu określenia poziomów kwasu ftalowego związanych ze stosowaniem folpetu, z uwzględnieniem poziomów tła kwasu ftalowego obecnego w pszenicy i jęczmieniu podczas badań pozostałości wyłącznie w przypadku zastosowań wymienionych w dodatku II do sprawozdania dotyczącego odnowienia.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2023, 21(8), 1–32. Dostępne na stronie: www.efsa.europa.eu.

- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/918 (*) przedłużono okres zatwierdzenia folpetu do dnia 15 lutego 2025 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed tą datą.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej folpet określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 listopada 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/918 z dnia 4 maja 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: aklonifen, ametoktradyna, beflubutamid, bentiowalikarb, boskalid, kaptan, kletodym, cykloksydym, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazachina, fluopikolid, fluoksastrobina, flurochloridon, folpet, formetanat, wirus polihedrozy jądrowej *Helicoverpa armigera*, hymeksazol, kwas indolilo-3-masłowy, mandipropamid, metalaksyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirymifos metylu, propamokarb, prochinazyd, protiokonazol, S-metolachlor, wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera litoralis*, *Trichoderma asperellum* szczep T34 i *Trichoderma atroviride* szczep I-1237 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Folpet Nr CAS: 133-07-3 Nr CIPAC: 75	N-(trichlorometylotio)ftalimid	≥ 940 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: — trichloro(chlorosulfanylo)metan (PCMM): 2 g/kg — tetrachlorek węgla: 2 g/kg — kaptan: 3 g/kg — disiarczek węgla: 2,5 g/kg	1 listopada 2024 r.	31 października 2039 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego folpetu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę organizmów wodnych, zapewniając co najmniej 95-procentowe ograniczenie znoszenia cieczy roboczej obok jednolitych części wód, takich jak to przewidziane w strefie buforowej nieobjętej opryskami o szerokości 20 m, chyba że wynik oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do konkretnego zastosowania środka ochrony roślin wskazuje, że takie środki ograniczające ryzyko nie są potrzebne lub mogą zostać złagodzone, ponieważ nie występuje niedopuszczalne ryzyko spowodowane znoszeniem cieczy roboczej; — ochronę operatorów (stosowanie ŚOI przez operatorów podczas mieszania, załadunku i stosowania) oraz pracowników (używanie odzieży roboczej i rękawic ochronnych przy czynnościach związanych z okresem prewencji); oraz — ochronę znajdujących się w pobliżu osób postronnych i mieszkańców, zapewniając, aby warunki stosowania obejmowały odpowiednie środki ograniczające ryzyko, np. sprzęt ograniczający znoszenie cieczy roboczej, w celu ograniczenia narażenia. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p>

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
					<p>Wnioskodawca przedstawia informacje potwierdzające w celu określenia poziomów kwasu ftalowego związanych ze stosowaniem folpetu, z uwzględnieniem poziomów tła kwasu ftalowego w pszenicy i jęczmieniu podczas badań pozostałości wyłącznie w przypadku zastosowań wymienionych w dodatku II do sprawozdania dotyczącego odnowienia.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 25 marca 2025 r.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 146 dotyczącą folpetu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„172	Folpet Nr CAS: 133-07-3 Nr CIPAC: 75	N-(trichlorometylio)ftalimid	≥ 940 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: — trichloro(chloro-sulfanylo)metan (PCMM): 2 g/kg — tetrachlorek węgla: 2 g/kg — kaptan: 3 g/kg — disiarczek węgla: 2,5 g/kg	1 listopada 2024 r.	31 października 2039 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego folpetu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę organizmów wodnych, zapewniając co najmniej 95-procentowe ograniczenie znoszenia cieczy roboczej obok jednolitych części wód, takich jak to przewidziane w strefie buforowej nieobjętej opryskami o szerokości 20 m, chyba że wynik oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do konkretnego zastosowania środka ochrony roślin wskazuje, że takie środki ograniczające ryzyko nie są potrzebne lub mogą zostać złagodzone, ponieważ nie występuje niedopuszczalne ryzyko spowodowane znoszeniem cieczy roboczej; — ochronę operatorów (stosowanie ŚOI przez operatorów podczas mieszania, załadunku i stosowania) oraz pracowników (używanie odzieży roboczej i rękawic ochronnych przy czynnościach związanych z okresem prewencji); oraz — ochronę znajdujących się w pobliżu osób postronnych i mieszkańców, zapewniając, aby warunki stosowania obejmowały odpowiednie środki ograniczające ryzyko, np. sprzęt ograniczający znoszenie cieczy roboczej, w celu ograniczenia narażenia. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						<p>Wnioskodawca przedstawia informacje potwierdzające w celu określenia poziomów kwasu ftalowego związanych ze stosowaniem folpetu, z uwzględnieniem poziomów tła kwasu ftalowego w pszenicy i jęczmieniu podczas badań pozostałości wyłącznie w przypadku zastosowań wymienionych w dodatku II do sprawozdania dotyczącego odnowienia.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 25 marca 2025 r.</p>
<p>⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.”</p>						