



2024/2198

5.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2198 DELLA COMMISSIONE

del 4 settembre 2024

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva folpet, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2007/5/CE della Commissione⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva folpet nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva folpet, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 febbraio 2025.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva folpet è stata presentata all'Austria, lo Stato membro relatore, e all'Italia, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 14 marzo 2018 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del folpet.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 2007/5/CE della Commissione, del 7 febbraio 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive captan, folpet, formetanato e metiocarb (GU L 35 dell'8.2.2007, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) L'Autorità ha anche trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 10 ottobre 2019 l'Autorità ha chiesto al richiedente informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino del folpet a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Il richiedente ha presentato informazioni per consentire all'Autorità di effettuare la valutazione relativa al rispetto dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà che alterano il sistema endocrino di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (9) Nel maggio 2022 lo Stato membro relatore ha messo a disposizione dell'Autorità, degli Stati membri e della Commissione un progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo. Nel suo progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha preso in considerazione le informazioni supplementari relative ai criteri per individuare le proprietà di interferente endocrino e ha proposto di rinnovare l'approvazione del folpet.
- (10) Il 12 luglio 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁷⁾ sulla possibilità che il folpet soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo il 20 marzo 2024 e un progetto del presente regolamento il 22 maggio 2024.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e sono state prese in debita considerazione.
- (13) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva folpet, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (14) Sebbene la valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva folpet si basi su un numero limitato di impieghi rappresentativi, ciò non limita gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti folpet possono essere autorizzati. È perciò opportuno non mantenere la restrizione all'uso del folpet come fungicida.
- (15) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del folpet.
- (16) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, nonché dei risultati della valutazione del rischio, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. Considerato l'elevato rischio acuto per i pesci e gli invertebrati acquatici individuato nella valutazione del rischio, è opportuno richiedere misure minime di mitigazione del rischio per proteggere tali organismi acquatici dall'esposizione al folpet, a meno che l'esito della valutazione del rischio effettuata per usi specifici dei prodotti fitosanitari indichi che tali misure di mitigazione del rischio non sono necessarie o possono essere ridotte. Per completare la valutazione dell'esposizione dei consumatori, è inoltre opportuno in particolare richiedere informazioni di conferma per determinare i livelli di acido ftalico derivanti dall'uso del folpet tenendo conto dei livelli di base dell'acido ftalico presente nel frumento e nell'orzo durante le prove sul campo sui residui esclusivamente per gli usi elencati nell'appendice II della relazione sul rinnovo.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, 21(8), 1-32. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/918 della Commissione (*) ha prorogato il periodo di approvazione del folpet fino al 15 febbraio 2025 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe iniziare ad applicarsi anteriormente a tale data.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva folpet, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° novembre 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2023/918 della Commissione, del 4 maggio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalicarb, boscalid, captan, cletodim, ciclossidim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimetomorf, etefon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formentanato, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, imexazol, acido indolilbutirrico, mandipropamide, metalaxil, metaldeide, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimifosmetile, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, S-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) e *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 (GU L 119 del 5.5.2023, pag. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Folpet N. CAS: 133-07-3 N. CIPAC: 75	N-[(triclorometil)tio]ftalimide	<p>≥ 940 g/kg</p> <p>Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> — (Tricloro(clorosulfanil) metano) (PCMM): 2 g/kg — Tetracloruro di carbonio: 2 g/kg — Captano: 3 g/kg — Disolfuro di carbonio: 2,5 g/kg 	1° novembre 2024	31 ottobre 2039	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per il folpet, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli organismi acquatici, garantendo una riduzione minima del 95 % della deriva delle sostanze nebulizzate nei pressi dei corpi idrici, come quella offerta da una zona tampone non trattata di 20 m, a meno che l'esito della valutazione del rischio effettuata per usi specifici dei prodotti fitosanitari indichi che tali misure di mitigazione del rischio non sono necessarie o possono essere ridotte in quanto la deriva delle sostanze nebulizzate non comporta rischi inaccettabili; — alla protezione degli operatori (uso dei DPI per gli operatori durante la miscelazione, il carico e l'applicazione) e dei lavoratori (uso di indumenti da lavoro e guanti protettivi per attività di rientro); nonché — alla protezione degli astanti e dei residenti, garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguate misure di mitigazione del rischio, come attrezzature di riduzione della deriva, mirate a ridurre al minimo l'esposizione. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					<p>Il richiedente deve presentare le informazioni di conferma per determinare i livelli di acido ftalico derivanti dall'uso del folpet tenendo conto dei livelli di base dell'acido ftalico presente nel frumento e nell'orzo durante le prove sul campo sui residui esclusivamente per gli usi elencati nell'appendice II della relazione sul rinnovo.</p> <p>Il richiedente deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 25 marzo 2025.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 146 relativa al folpet è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«172	Folpet N. CAS: 133-07-3 N. CIPAC: 75	N-[(triclorometil)tio]ftalimide	≥ 940 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica: — (Tricloro(cloro-sulfanil) metano) (PCMM): 2 g/kg — Tetracloruro di carbonio: 2 g/kg — Captano: 3 g/kg — Disolfuro di carbonio: 2,5 g/kg	1° novembre 2024	31 ottobre 2039	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per il folpet, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione degli organismi acquatici, garantendo una riduzione minima del 95 % della deriva delle sostanze nebulizzate nei pressi dei corpi idrici, come quella offerta da una zona tampone non trattata di 20 m, a meno che l'esito della valutazione del rischio effettuata per usi specifici dei prodotti fitosanitari indichi che tali misure di mitigazione del rischio non sono necessarie o possono essere ridotte in quanto la deriva delle sostanze nebulizzate non comporta rischi inaccettabili; — alla protezione degli operatori (uso dei DPI per gli operatori durante la miscelazione, il carico e l'applicazione) e dei lavoratori (uso di indumenti da lavoro e guanti protettivi per attività di rientro); nonché — alla protezione degli astanti e dei residenti, garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguate misure di mitigazione del rischio, come attrezzature di riduzione della deriva, mirate a ridurre al minimo l'esposizione. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>Il richiedente deve presentare le informazioni di conferma per determinare i livelli di acido ftalico derivanti dall'uso del folpet tenendo conto dei livelli di base dell'acido ftalico presente nel frumento e nell'orzo durante le prove sul campo sui residui esclusivamente per gli usi elencati nell'appendice II della relazione sul rinnovo.</p> <p>Il richiedente deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 25 marzo 2025.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.».