



2024/2198

5.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2198 DE LA COMISIÓN

de 4 de septiembre de 2024

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa folpet con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2007/5/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el folpet como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa folpet, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de febrero de 2025.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Austria, el Estado miembro ponente, e Italia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa folpet dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente que presentó a la Autoridad y a la Comisión el 14 de marzo de 2018. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del folpet.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Directiva 2007/5/CE de la Comisión, de 7 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas captan, folpet, formetanato y metiocarb (DO L 35 de 8.2.2007, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj>).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) La Autoridad también comunicó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso asimismo a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 10 de octubre de 2019, la Autoridad pidió al solicitante información adicional sobre las propiedades de alteración endocrina del folpet con arreglo al artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó información a la Autoridad para evaluar si se cumplían los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (9) En mayo de 2022, el Estado miembro ponente puso a disposición de la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión un proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación. En su proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente examinó la información adicional relativa a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina y propuso renovar la aprobación del folpet.
- (10) El 12 de julio de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁷⁾ acerca de si había esperar que el folpet cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión presentó un informe de renovación el 20 de marzo de 2024 y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 22 de mayo de 2024.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron debidamente en consideración.
- (13) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa folpet, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Aunque la evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa folpet se basa en una cantidad limitada de usos representativos, esto no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Por ello, conviene no mantener la restricción del uso del folpet como fungicida.
- (15) Procede, por tanto, renovar la aprobación del folpet.
- (16) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales y el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso incluir determinadas condiciones. Teniendo en cuenta el alto riesgo agudo para los peces y los invertebrados acuáticos detectado en la evaluación del riesgo, procede exigir medidas mínimas de reducción del riesgo para proteger a estos organismos acuáticos frente a la exposición al folpet, a menos que el resultado de la evaluación del riesgo realizada para los usos específicos del producto fitosanitario indique que tales medidas de reducción del riesgo no son necesarias o pueden reducirse. Además, para finalizar la evaluación de la exposición de los consumidores, conviene, en particular, solicitar información confirmatoria para determinar los niveles de ácido ftálico derivados del uso del folpet, teniendo en cuenta los niveles de base de ácido ftálico presentes en el trigo y la cebada durante los ensayos de residuos en campo únicamente para los usos que figuran en el apéndice II del informe de renovación.
- (17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, 21(8), pp. 1–32. Disponible en línea [en inglés]: www.efsa.europa.eu.

- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/918 de la Comisión (*) se prorrogó el período de aprobación del folpet hasta el 15 de febrero de 2025 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de dicha fecha.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa folpet, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de septiembre de 2024.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

(*) Reglamento de Ejecución (UE) 2023/918 de la Comisión, de 4 de mayo de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas aclonifen, ametoctradina, beflubutamida, bentiavalcarbo, boscalid, captan, cletodim, cicloxidim, ciflumetofeno, dazomet, diclofop, dimetomorfo, etefon, fenazaquina, fenmedifam, fluopicolide, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, *nucleopoliedrovirus* de *Helicoverpa armigera*, himexazol, ácido indolilbutírico, mandipropamida, metalaxil, metaldehído, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectina, paclobutrazol, penoxsulam, pirimifos-metilo, propamocarb, proquinazid, protioconazol, S-metolacloro, *nucleopoliedrovirus* de *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* (cepa T34) y *Trichoderma atroviride* (cepa I-1237) (DO L 119 de 5.5.2023, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Denominación común, Números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Folpet N.º CAS: 133-07-3 N.º CICAP: 75	N-[(tricloro metil)tio]ftalimida	≥ 940 g/kg Las siguientes impurezas no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — (tricloro (clorosulfanil) metano) (PCMM): 2 g/kg — tetracloruro de carbono: 2 g/kg — captán 3 g/kg — disulfuro de carbono: 2,5 g/kg	1 de noviembre de 2024	31 de octubre de 2039	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente al folpet, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos, garantizando una reducción de al menos el 95 % de la deriva de aerosoles cerca de masas de agua, tal como se prevé en una zona tampón sin pulverización de 20 m, a menos que el resultado de la evaluación del riesgo realizada para el uso específico del producto fitosanitario indique que tales medidas de reducción del riesgo no son necesarias o pueden reducirse porque no existen riesgos inaceptables causados por la deriva de la pulverización, — la protección de los operarios (uso de EPI para operarios durante la mezcla, la carga y la aplicación) y de los trabajadores (uso de ropa de trabajo y guantes de protección para actividades de reingreso), así como — la protección de los transeúntes y residentes, garantizando que las condiciones de uso incluyan medidas adecuadas de reducción del riesgo, como equipos de reducción de la deriva, con el objetivo de minimizar la exposición. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

Denominación común, Números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria para determinar los niveles de ácido ftálico derivados del uso del folpet, teniendo en cuenta los niveles de base de ácido ftálico en el trigo y la cebada durante los ensayos de residuos en campo, únicamente para los usos que figuran en el apéndice II del informe de renovación.</p> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 25 de marzo de 2025.</p>

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 146, relativa al folpet.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común, Números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«172	Folpet N.º CAS: 133-07-3 N.º CICAP: 75	N-[(tricloro metil)tio]ftalimida	≥ 940 g/kg Las siguientes impurezas no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — (tricloro (clorosulfanil) metano) (PCMM): 2 g/kg — tetracloruro de carbono: 2 g/kg — captán 3 g/kg — disulfuro de carbono: 2,5 g/kg	1 de noviembre de 2024	31 de octubre de 2039	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente al folpet, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos, garantizando una reducción de al menos el 95 % de la deriva de aerosoles cerca de masas de agua, tal como se prevé en una zona tampón sin pulverización de 20 m, a menos que el resultado de la evaluación del riesgo realizada para el uso específico del producto fitosanitario indique que tales medidas de reducción del riesgo no son necesarias o pueden reducirse porque no existen riesgos inaceptables causados por la deriva de la pulverización, — la protección de los operarios (uso de EPI para operarios durante la mezcla, la carga y la aplicación) y de los trabajadores (uso de ropa de trabajo y guantes de protección para actividades de reingreso); y — la protección de los transeúntes y residentes, garantizando que las condiciones de uso incluyan medidas adecuadas de reducción del riesgo, como equipos de reducción de la deriva, con el objetivo de minimizar la exposición. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

N.º	Denominación común, Números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria para determinar los niveles de ácido ftálico derivados del uso del folpet, teniendo en cuenta los niveles de base de ácido ftálico en el trigo y la cebada durante los ensayos de residuos en campo, únicamente para los usos que figuran en el apéndice II del informe de renovación.</p> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 25 de marzo de 2025.</p>

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.».