PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1251

ze dne 19. července 2022,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinných látek motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty) jako účinných látek představujících nízké riziko a motýlí feromony s rovným řetězcem (aldehydy a alkoholy) a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2008/127/ES ([2]) byly motýlí feromony s rovným řetězcem zařazeny jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky motýlí feromony s rovným řetězcem, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 31. srpna 2022.

(4) Motýlí feromony s rovným řetězcem jsou látky, které jsou přirozeně produkovány hmyzem řádu Lepidoptera. Mají společnou strukturální definici a mechanismus účinku a mohou se skládat z acetátů, aldehydů nebo alkoholů.

(5) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byly předloženy žádosti o obnovení schválení účinných látek motýlí feromony s rovným řetězcem.

(6) Žadatelé předložili doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

(7) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 3. června 2019 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(9) Dne 19. května 2021 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že motýlí feromony s rovným řetězcem splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. V závěru úřadu se u motýlích feromonů s rovným řetězcem rozlišovalo mezi acetáty, aldehydy a alkoholy.

(10) Dne 1. prosince 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení schválení a dne 30. března 2022 předlohu nařízení.

(11) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 ([7]) i ke zprávě o obnovení schválení předložili své připomínky. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

(12) Komise se domnívá, že bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinné látky motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty, aldehydy nebo alkoholy) jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(13) Komise se dále domnívá, že motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty) s rovným řetězcem jsou účinnými látkami představujícími nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009, neboť nejsou látkami vzbuzujícími obavy a splňují podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II uvedeného nařízení.

(14) Je proto vhodné obnovit schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem (acetáty) jako účinných látek představujících nízké riziko a schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem (aldehydy a alkoholy) jako účinných látek.

(15) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky.

(16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(17) Toto nařízení by se mělo použít ode dne následujícího po dni skončení platnosti schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem (acetáty) a motýlích feromonů s rovným řetězcem (aldehydy a alkoholy).

(18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin); Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs). EFSA Journal 2021;19(6):6656, 24 s. doi:10.2903/j.efsa.2021,6656. K dispozici na internetové adrese: http://www.efsa.europa.eu.

([7]) Toto nařízení bylo nahrazeno nařízením (EU) 2020/1740, avšak nadále se použije na postup pro obnovení schválení účinných látek: 1) u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024; 2) u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinných látek motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty), motýlí feromony s rovným řetězcem (aldehydy) a motýlí feromony s rovným řetězcem (alkoholy) se obnovuje za podmínek stanovených v příloze I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. září 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Společný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty)	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	*1. září 2022*	*30. srpna 2037*	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
Motýlí feromony s rovným řetězcem (aldehydy)	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	*1. září 2022*	*30. srpna 2037*	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
Motýlí feromony s rovným řetězcem (alkoholy)	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	*1. září 2022*	*30. srpna 2037*	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 255 pro motýlí feromony s rovným řetězcem;

2) v části B se doplňují tyto položky:

Číslo	Společný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„153.	Motýlí feromony s rovným řetězcem (aldehydy)	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	*1. září 2022*	*30. srpna 2037*	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
154.	Motýlí feromony s rovným řetězcem (alkoholy)	Zpráva o přezkoumání SANTE/10828/2021	Zpráva o přezkoumání SANTE/10828/2021	*1. září 2022*	*30. srpna 2037*	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

3) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Společný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„38.	Motýlí feromony s rovným řetězcem (acetáty)	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání SANTE/10828/2021	*1. září 2022*	*30. srpna 2037*	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení motýlích feromonů s rovným řetězcem, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při hodnocení žádostí o povolení věnují členské státy zvláštní pozornost účinnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících buď jednotlivé látky samostatně, nebo jejich směsi. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“