KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1251

af 19. juli 2022

om forlængelse af godkendelsen af aktivstofferne ligekædede sommerfugleferomoner (acetater) som lavrisikoaktivstoffer og ligekædede sommerfugleferomoner (aldehyder og alkoholer) jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ligekædede sommerfugleferomoner blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstofferne ligekædede sommerfugleferomoner, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. august 2022.

(4) Ligekædede sommerfugleferomoner er stoffer, der produceres naturligt af insekter af sommerfugleordenen. De har samme strukturmæssige definition og virkningsmekanisme og kan bestå af acetater, aldehyder eller alkoholer.

(5) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne ligekædede sommerfugleferomoner inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(6) Ansøgerne fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(7) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 3. juni 2019.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(8) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(9) Den 19. maj 2021 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt ligekædede sommerfugleferomoner kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Autoritetens konklusion skelnede mellem acetater, aldehyder og alkoholer inden for ligekædede sommerfugleferomoner.

(10) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 1. december 2021 og den 30. marts 2022.

(11) Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte deres bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([7]), deres bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte deres bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(12) Kommissionen finder, at det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstofferne ligekædede sommerfugleferomoner (acetater, aldehyder eller alkoholer), at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(13) Kommissionen anser desuden ligekædede sommerfugleferomoner (acetater) for at være lavrisikoaktivstoffer i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009, da de ikke er problematiske stoffer og opfylder betingelserne i punkt 5 i bilag II til nævnte forordning.

(14) Godkendelsen af ligekædede sommerfugleferomoner (acetater) som lavrisikoaktivstoffer og godkendelsen af ligekædede sommerfugleferomoner (aldehyder og alkoholer) som aktivstoffer bør derfor fornyes.

(15) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.

(16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(17) Denne forordning bør finde anvendelse fra dagen efter udløbsdatoen for godkendelsen af ligekædede sommerfugleferomoner (acetater) og ligekædede sommerfugleferomoner (aldehyder og alkoholer).

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA): 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. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Denne forordning blev erstattet af forordning (EU) 2020/1740, men finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstofferne ligekædede sommerfugleferomoner (acetater), ligekædede sommerfugleferomoner (aldehyder) og ligekædede sommerfugleferomoner (alkoholer) forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. september 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Ligekædede sommerfugleferomoner (acetater)	Der findes nærmere oplysninger i revisionsrapporten SANTE/10828/2021	Der findes nærmere oplysninger i revisionsrapporten SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. august 2037*	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende forlængelse af godkendelsen af ligekædede sommerfugleferomoner, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særlig opmærksomme på effektiviteten af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder enten de enkelte stoffer eller blandinger heraf, når ansøgningerne om godkendelse evalueres. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
Ligekædede sommerfugleferomoner (acetater)	Der findes nærmere oplysninger i revisionsrapporten SANTE/10828/2021	Der findes nærmere oplysninger i revisionsrapporten SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. august 2037*	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende forlængelse af godkendelsen af ligekædede sommerfugleferomoner, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særlig opmærksomme på effektiviteten af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder enten de enkelte stoffer eller blandinger heraf, når ansøgningerne om godkendelse evalueres. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
Ligekædede sommerfugleferomoner (acetater)	Der findes nærmere oplysninger i revisionsrapporten SANTE/10828/2021	Der findes nærmere oplysninger i revisionsrapporten SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. august 2037*	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende forlængelse af godkendelsen af ligekædede sommerfugleferomoner, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særlig opmærksomme på effektiviteten af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder enten de enkelte stoffer eller blandinger heraf, når ansøgningerne om godkendelse evalueres. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 255 om ligekædede sommerfugleferomoner.

2) I del B tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn Identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»153	Ligekædede sommerfugleferomoner (acetater)	Der findes nærmere oplysninger i revisionsrapporten SANTE/10828/2021	Der findes nærmere oplysninger i revisionsrapporten SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. august 2037*	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende forlængelse af godkendelsen af ligekædede sommerfugleferomoner, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særlig opmærksomme på effektiviteten af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder enten de enkelte stoffer eller blandinger heraf, når ansøgningerne om godkendelse evalueres. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«
»154	Ligekædede sommerfugleferomoner (acetater)	Revisionsrapport SANTE SANTE/ 10828/2021	Revisionsrapport SANTE SANTE/ 10828/2021	*1. september 2022*	*30. august 2037*	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende forlængelse af godkendelsen af ligekædede sommerfugleferomoner, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særlig opmærksomme på effektiviteten af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder enten de enkelte stoffer eller blandinger heraf, når ansøgningerne om godkendelse evalueres. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

3) I del D tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn Identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»38	Ligekædede sommerfugleferomoner (acetater)	Der findes nærmere oplysninger i revisionsrapporten SANTE/10828/2021	Der findes nærmere oplysninger i revisionsrapporten SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. august 2037*	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende forlængelse af godkendelsen af ligekædede sommerfugleferomoner, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særlig opmærksomme på effektiviteten af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder enten de enkelte stoffer eller blandinger heraf, når ansøgningerne om godkendelse evalueres. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.