# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1251 DER KOMMISSION

**vom 19. Juli 2022**

**zur Erneuerung der Genehmigung der Wirkstoffe „geradkettige Lepidopterenpheromone“ (Acetate) als Wirkstoffe mit geringem Risiko sowie der Wirkstoffe „geradkettige Lepidopterenpheromone“ (Aldehyde und Alkohole) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission ([2]) wurden die Wirkstoffe „geradkettige Lepidopterenpheromone“ in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung der Wirkstoffe „geradkettige Lepidopterenpheromone“ gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. August 2022 aus.

(4) „Geradkettige Lepidopterenpheromone“ sind Stoffe, die auf natürliche Weise durch Insekten der Ordnung der Lepidopteren gebildet werden. Sie haben eine gemeinsame strukturelle Definition und einen gemeinsamen Wirkungsmechanismus und können aus Acetaten, Aldehyden oder Alkoholen bestehen

(5) Es wurden Anträge auf Erneuerung der Genehmigung der Wirkstoffe „geradkettige Lepidopterenpheromone“ gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(6) Die Antragsteller haben die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(7) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 3. Juni 2019 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2008/127/EG der Kommission vom 18. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme verschiedener Wirkstoffe (ABl. L 344 vom 20.12.2008, S. 89).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

(8) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an die Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(9) Am 19. Mai 2021 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass „geradkettige Lepidopterenpheromone" die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen. In der Schlussfolgerung der Behörde wurde zwischen Acetaten, Aldehyden und Alkoholen innerhalb der „geradkettigen Lepidopterenpheromone" unterschieden.

(10) Die Kommission hat am 1. Dezember 2021 bzw. am 30. März 2022 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel ihren Bericht im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung vorgelegt.

(11) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 ([7]) zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die von den Antragstellern vorgelegten Stellungnahmen wurden eingehend geprüft.

(12) Die Kommission ist der Auffassung, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit den Wirkstoffen „geradkettige Lepidopterenpheromone" (Acetate, Aldehyde oder Alkohole) festgestellt wurde, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(13) Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass „geradkettige Lepidopterenpheromone" (Acetate) Wirkstoffe mit geringem Risiko im Sinne von Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind, da sie keine bedenklichen Stoffe sind und die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der genannten Verordnung erfüllen.

(14) Daher ist es angezeigt, die Genehmigung von „geradkettigen Lepidopterenpheromonen" (Acetaten) als Wirkstoffe mit geringem Risiko und die Genehmigung von „geradkettigen Lepidopterenpheromonen" (Aldehyden und Alkoholen) als Wirkstoffe zu erneuern.

(15) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen notwendig.

(16) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(17) Diese Verordnung sollte ab dem Tag nach dem Auslaufdatum der Genehmigung von „geradkettigen Lepidopterenpheromonen" (Acetaten) und „geradkettigen Lepidopterenpheromonen" (Aldehyden und Alkoholen) gelten.

(18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([6]) EFSA (European Food Safety Authority), 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 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6656. Online abrufbar unter http://www.efsa.europa.eu.

([7]) Diese Verordnung wurde durch die Verordnung (EU) 2020/1740 ersetzt, gilt jedoch weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, 1) deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet; 2) deren Genehmigungszeitraum durch eine am oder nach dem 27. März 2021 in Einklang mit Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erlassene Verordnung bis zum 27. März 2024 oder bis zu einem späteren Datum verlängert wird.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs**

Die Genehmigung der Wirkstoffe „geradkettige Lepidopterenpheromone“ (Acetate), „geradkettige Lepidopterenpheromone“ (Aldehyde) und „geradkettige Lepidopterenpheromone“ (Alkohole) wird unter den in Anhang I festgelegten Bedingungen erneuert.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. September 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. Juli 2022

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

*ANHANG I*

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit | Datum der Zulassung | Befristung der Zulassung | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|---|---|---|
| Geradkettige Lepidopterenpheromone (Acetate) | Nähere Angaben sind im Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 enthalten. | Nähere Angaben sind im Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 enthalten. | *1. September 2022* | *30. August 2037* | Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von geradkettigen Lepidopterenpheromonen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br>Bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln, die entweder einzelne Stoffe oder Mischungen davon enthalten. Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. |
| Geradkettige Lepidopterenpheromone (Aldehyde) | Nähere Angaben sind im Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 enthalten. | Nähere Angaben sind im Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 enthalten. | *1. September 2022* | *30. August 2037* | Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von geradkettigen Lepidopterenpheromonen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br>Bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln, die entweder einzelne Stoffe oder Mischungen davon enthalten. Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. |
| Geradkettige Lepidopterenpheromone (Alkohole) | Nähere Angaben sind im Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 enthalten. | Nähere Angaben sind im Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 enthalten. | *1. September 2022* | *30. August 2037* | Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von geradkettigen Lepidopterenpheromonen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br>Bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln, die entweder einzelne Stoffe oder Mischungen davon enthalten. Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. |

*ANHANG II*

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag 255 zu „geradkettigen Lepidopterenpheromonen“ gestrichen.
2. In Teil B werden folgende Einträge angefügt:

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „153 | Geradkettige Lepidopterenpheromone (Aldehyde) | Nähere Angaben sind im Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 enthalten. | Nähere Angaben sind im Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 enthalten. | *1. September 2022* | *30. August 2037* | Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von geradkettigen Lepidopterenpheromonen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br>Bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln, die entweder einzelne Stoffe oder Mischungen davon enthalten.<br>Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.“ |
| „154 | Geradkettige Lepidopterenpheromone (Alkohole) | Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 | Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 | *1. September 2022* | *30. August 2037* | Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von geradkettigen Lepidopterenpheromonen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br>Bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln, die entweder einzelne Stoffe oder Mischungen davon enthalten.<br>Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.“ |

3. in Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „38 | Geradkettige Lepidopterenpheromone (Acetate) | Nähere Angaben sind im Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 enthalten. | Nähere Angaben sind im Überprüfungsbericht SANTE/10828/2021 enthalten. | *1. September 2022* | *30. August 2037* | Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von geradkettigen Lepidopterenpheromonen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br>Bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln, die entweder einzelne Stoffe oder Mischungen davon enthalten.<br>Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.“ |