PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1251

od 19. srpnja 2022.

o produljenju odobrenja aktivnih tvari ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (acetati) kao aktivnih tvari niskog rizika i ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (aldehidi i alkoholi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/127/EZ ([2]) ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) uvršteni su u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivne tvari.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivnih tvari ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*), kako su navedene u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. kolovoza 2022.

(4) Ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) tvari su koje prirodno proizvode kukci iz reda *Lepidoptera*. Dijele zajedničku strukturnu definiciju i mehanizam djelovanja, a mogu se sastojati od acetata, aldehida ili alkohola.

(5) Podneseni su zahtjevi za produljenje odobrenja aktivnih tvari ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(6) Podnositelji zahtjeva dostavili su dopunsku dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(7) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja odobrenja i dostavila ga 3. lipnja 2019. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/127/EZ od 18. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja nekoliko aktivnih tvari (SL L 344, 20.12.2008., str. 89.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

(8) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(9) Agencija je 19. svibnja 2021. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U svojem zaključku Agencija je u sklopu ravnolančanih feromona za leptire (red *Lepidoptera*) razlikovala acetate, aldehide i alkohole.

(10) Komisija je 1. prosinca 2021. odnosno 30. ožujka 2022. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt uredbe.

(11) Komisija je pozvala podnositelje zahtjeva da podnesu primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim odlomkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 ([7]), na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(12) Komisija smatra da je za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivne tvari ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (acetati, aldehidi ili alkoholi) utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(13) Nadalje, Komisija smatra da su ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (acetati) aktivne tvari niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 jer nisu tvari koje izazivaju zabrinutost te da ispunjavaju uvjete iz točke 5. Priloga II. toj uredbi.

(14) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za ravnolančane feromone za leptire (red *Lepidoptera*) (acetati) kao aktivne tvari niskog rizika te odobrenje za ravnolančane feromone za leptire (red *Lepidoptera*) (aldehidi i alkoholi) kao aktivne tvari.

(15) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete.

(16) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od sljedećeg dana nakon datuma isteka odobrenja ravnolančanih feromona za leptire (red *Lepidoptera*) (acetati) i ravnolančanih feromona za leptire (red *Lepidoptera*) (aldehidi i alkoholi).

(18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([6]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs)* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) kao pesticida). EFSA Journal 2021.;19(6):6656, 24 str. doi:10.2903/j.efsa.2021,6656. Dostupno na internetu: http://www.efsa.europa.eu.

([7]) Ta je uredba zamijenjena Uredbom (EU) 2020/1740, međutim i dalje se primjenjuje na postupak produljenja odobrenja aktivnih tvari: (1) čije razdoblje odobrenja završava prije 27. ožujka 2024.; (2) čije se razdoblje odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma uredbom koja je donesena 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivnih tvari ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (acetati), ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (aldehidi) i ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (alkoholi) produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. rujna 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. srpnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (acetati)	Podaci su dostupni u izvješću o procjeni SANTE/10828/2021	Podaci su dostupni u izvješću o procjeni SANTE/10828/2021	*1. rujna 2022.*	*30. kolovoza 2037.*	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ravnolančane feromone za leptire (red *Lepidoptera*), a posebno njegovi dodaci I. i II. Pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na učinkovitost sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju ili pojedinačne tvari ili njihove mješavine. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.
Ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (aldehidi)	Podaci su dostupni u izvješću o procjeni SANTE/10828/2021	Podaci su dostupni u izvješću o procjeni SANTE/10828/2021	*1. rujna 2022.*	*30. kolovoza 2037.*	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ravnolančane feromone za leptire (red *Lepidoptera*), a posebno njegovi dodaci I. i II. Pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na učinkovitost sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju ili pojedinačne tvari ili njihove mješavine. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.
Ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (alkoholi)	Podaci su dostupni u izvješću o procjeni SANTE/10828/2021	Podaci su dostupni u izvješću o procjeni SANTE/10828/2021	*1. rujna 2022.*	*30. kolovoza 2037.*	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ravnolančane feromone za leptire (red *Lepidoptera*), a posebno njegovi dodaci I. i II. Pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na učinkovitost sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju ili pojedinačne tvari ili njihove mješavine. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 255. za ravnolančane feromone za leptire (red *Lepidoptera*);
2. u dijelu B dodaju se sljedeći unosi:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„153.	Ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (aldehidi)	Podaci su dostupni u izvješću o procjeni SANTE/10828/2021	Podaci su dostupni u izvješću o procjeni SANTE/10828/2021	*1. rujna 2022.*	*30. kolovoza 2037.*	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ravnolančane feromone za leptire (red *Lepidoptera*), a posebno njegovi dodaci I. i II. Pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na učinkovitost sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju ili pojedinačne tvari ili njihove mješavine. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”
„154.	Ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (alkoholi)	Izvješće o procjeni SANTE SANTE/ 10828/2021	Izvješće o procjeni SANTE SANTE/ 10828/2021	*1. rujna 2022.*	*30. kolovoza 2037.*	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ravnolančane feromone za leptire (red *Lepidoptera*), a posebno njegovi dodaci I. i II. Pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na učinkovitost sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju ili pojedinačne tvari ili njihove mješavine. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

3. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„38.	Ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*) (acetati)	Podaci su dostupni u izvješću o procjeni SANTE/10828/2021	Podaci su dostupni u izvješću o procjeni SANTE/10828/2021	*1. rujna 2022.*	*30. kolovoza 2037.*	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ravnolančane feromone za leptire (red *Lepidoptera*), a posebno njegovi dodaci I. i II. Pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na učinkovitost sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju ili pojedinačne tvari ili njihove mješavine. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”