REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1251 AL COMISIEI

din 19 iulie 2022

de reînnoire a aprobării substanțelor active feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (acetați) ca substanțe active cu risc redus și feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (aldehide și alcooli), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2008/127/CE a Comisiei ([2]), feromonii de lepidoptere cu catenă liniară au fost incluși ca substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanțelor active feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 august 2022.

(4) Feromonii de lepidoptere cu catenă liniară sunt substanțe produse în mod natural de insecte din ordinul lepidopterelor. Au o definiție structurală și un mecanism de acțiune comune și pot fi compuse din acetați, aldehide sau alcooli.

(5) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), au fost depuse, în termenul prevăzut la articolul respectiv, cereri de reînnoire a aprobării substanțelor active feromoni de lepidoptere cu catenă liniară.

(6) Solicitanții au depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.

(7) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 3 iunie 2019, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva Comisiei 2008/127/CE din 18 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor substanțe active (JO L 344, 20.12.2008, p. 89).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

(8) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitanților și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în scopul formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(9) La 19 mai 2021, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca feromonii de lepidoptere cu catenă liniară să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Concluzia autorității a făcut distincție între acetați, aldehide și alcooli în cadrul feromonilor de lepidoptere cu catenă liniară.

(10) La 1 decembrie 2021 și la 30 martie 2022, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și, respectiv, un proiect de regulament.

(11) Comisia a invitat solicitanții să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 ([7]), cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitanții și-au prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(12) Comisia consideră că, în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanțele active feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (acetați, aldehide sau alcooli), s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) Comisia consideră, de asemenea, că feromonii de lepidoptere cu catenă liniară (acetați) sunt substanțe active cu risc redus în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, deoarece nu sunt substanțe care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la regulamentul respectiv.

(14) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea feromonilor de lepidoptere cu catenă liniară (acetați) ca substanțe active cu risc redus și aprobarea feromonilor de lepidoptere cu catenă liniară (aldehide și alcooli) ca substanțe active.

(15) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții.

(16) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(17) Prezentul regulament trebuie să se aplice din ziua următoare datei de expirare a aprobării feromonilor de lepidoptere cu catenă liniară (acetați) și a feromonilor de lepidoptere cu catenă liniară (aldehide și alcooli).

(18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([6]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs)" [„Concluzia evaluării *inter pares* cu privire la riscul utilizării ca pesticid a substanței active feromoni de lepidoptere cu catenă liniară"]. *EFSA Journal* 2021;19(6):6656, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021,6656. Document disponibil online la adresa: http://www.efsa.europa.eu

([7]) Acest regulament a fost înlocuit de Regulamentul (UE) 2020/1740, însă continuă să se aplice procedurii de reînnoire a aprobării substanțelor active: (1) a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024; (2) pentru care un regulament, adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată, prelungește perioada de aprobare până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Se reînnoiește aprobarea substanțelor active feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (acetați), feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (aldehide) și feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (alcooli), sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa I.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 septembrie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 iulie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (acetați)	În Raportul de reexaminare SANTE/10828/2021 figurează detalii în acest sens	În Raportul de reexaminare SANTE/10828/2021 figurează detalii în acest sens	*1 septembrie 2022*	*30 august 2037*	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării referitor la feromonii de lepidoptere cu catenă liniară, în special de apendicele I și II la acesta. Atunci când evaluează cererile de autorizare, statele membre acordă o atenție deosebită eficacității produselor de protecție a plantelor care conțin fie substanțe individuale, fie amestecuri ale acestora. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.
Feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (aldehide)	În Raportul de reexaminare SANTE/10828/2021 figurează detalii în acest sens	În Raportul de reexaminare SANTE/10828/2021 figurează detalii în acest sens	*1 septembrie 2022*	*30 august 2037*	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării referitor la feromonii de lepidoptere cu catenă liniară, în special de apendicele I și II la acesta. Atunci când evaluează cererile de autorizare, statele membre acordă o atenție deosebită eficacității produselor de protecție a plantelor care conțin fie substanțe individuale, fie amestecuri ale acestora. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.
Feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (alcooli)	În Raportul de reexaminare SANTE/10828/2021 figurează detalii în acest sens	În Raportul de reexaminare SANTE/10828/2021 figurează detalii în acest sens	*1 septembrie 2022*	*30 august 2037*	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării referitor la feromonii de lepidoptere cu catenă liniară, în special de apendicele I și II la acesta. Atunci când evaluează cererile de autorizare, statele membre acordă o atenție deosebită eficacității produselor de protecție a plantelor care conțin fie substanțe individuale, fie amestecuri ale acestora. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, rubrica 255 referitoare la feromonii de lepidoptere cu catenă liniară se elimină;
2. în partea B se adaugă următoarele rubrici:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„153	Feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (aldehide)	În Raportul de reexaminare SANTE/10828/2021 figurează detalii în acest sens	În Raportul de reexaminare SANTE/10828/2021 figurează detalii în acest sens	*1 septembrie 2022*	*30 august 2037*	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării referitor la feromonii de lepidoptere cu catenă liniară, în special de apendicele I și II la acesta. Atunci când evaluează cererile de autorizare, statele membre acordă o atenție deosebită eficacității produselor de protecție a plantelor care conțin fie substanțe individuale, fie amestecuri ale acestora. Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”
„154	Feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (alcooli)	Raportul de reexaminare SANTE SANTE/10828/2021	Raportul de reexaminare SANTE SANTE/10828/2021	*1 septembrie 2022*	*30 august 2037*	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării referitor la feromonii de lepidoptere cu catenă liniară, în special de apendicele I și II la acesta. Atunci când evaluează cererile de autorizare, statele membre acordă o atenție deosebită eficacității produselor de protecție a plantelor care conțin fie substanțe individuale, fie amestecuri ale acestora. Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”

3. în partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„38	Feromoni de lepidoptere cu catenă liniară (acetați)	În Raportul de reexaminare SANTE/10828/2021 figurează detalii în acest sens	În Raportul de reexaminare SANTE/10828/2021 figurează detalii în acest sens	*1 septembrie 2022*	*30 august 2037*	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării referitor la feromonii de lepidoptere cu catenă liniară, în special de apendicele I și II la acesta. Atunci când evaluează cererile de autorizare, statele membre acordă o atenție deosebită eficacității produselor de protecție a plantelor care conțin fie substanțe individuale, fie amestecuri ale acestora. Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”