IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1251

z dne 19. julija 2022

o obnovitvi odobritve aktivnih snovi feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (acetati) kot aktivnih snovi z majhnim tveganjem in feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (aldehidi in alkoholi) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Direktivo Komisije 2008/127/ES ([2]) so bili feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera kot aktivne snovi vključeni v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivnih snovi feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera, kot so določene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, poteče 31. avgusta 2022.

(4) Feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera so snovi, ki jih proizvajajo žuželke reda Lepidoptera. Imajo skupno strukturno opredelitev in mehanizem delovanja ter so lahko sestavljene iz acetatov, aldehidov ali alkoholov.

(5) Zahtevki za obnovitev odobritve aktivnih snovi feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera so bili predloženi v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku iz navedenega člena.

(6) Vlagatelji so v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložili dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popolnega.

(7) V posvetovanju z državo članico soporočevalko je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve ter ga 3. junija 2019 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

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

([2]) Direktiva Komisije 2008/127/ES z dne 18. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih aktivnih snovi (UL L 344, 20.12.2008, str. 89).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

(8) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poleg tega je vlagateljem in državam članicam poslala osnutek poročila o oceni obnovitve, da predložijo pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(9) Svoj sklep ([6]) o tem, ali se lahko za feromone z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera predvideva, da bodo izpolnjevali merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je Komisiji poslala 19. maja 2021. V sklepu je hormone z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera delila na acetate, aldehide in alkohole.

(10) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 1. decembra 2021 predložila poročilo o obnovitvi, 30. marca 2022 pa osnutek uredbe.

(11) Vlagatelje je pozvala, naj predložijo pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji odstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 ([7]) tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(12) Komisija meni, da je bilo v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivne snovi feromone z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (acetati, aldehidi ali alkoholi), ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(13) Poleg tega meni, da so hormoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (acetati) aktivne snovi z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009, saj niso problematične snovi in izpolnjujejo pogoje iz točke 5 Priloge II k navedeni uredbi.

(14) Zato je primerno obnoviti odobritev feromonov z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (acetati) kot aktivnih snovi z majhnim tveganjem in odobritev feromonov z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (aldehidi in alkoholi) kot aktivnih snovi.

(15) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje.

(16) Zato bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 ustrezno spremeniti.

(17) Ta uredba bi se morala uporabljati od dneva, ki sledi po datumu izteka veljavnosti odobritve feromonov z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (acetati) ter feromonov z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (aldehidi in alkoholi).

(18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs)* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera). *EFSA Journal* 2021;19(6):6656, 24 str. doi:10.2903/j.efsa.2021,6656. Na voljo na spletu: http://www.efsa.europa.eu.

([7]) Ta uredba je bila nadomeščena z Uredbo (EU) 2020/1740, vendar se še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivnih snovi feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (acetati), feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (aldehidov) in feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (alkoholi) se obnovi v skladu s pogoji iz Priloge I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. julija 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (acetati)	Podrobnosti so na voljo v poročilu o pregledu SANTE/10828/2021.	Podrobnosti so na voljo v poročilu o pregledu SANTE/10828/2021.	*1. september 2022*	*30. avgust 2037*	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi iz poročila o obnovitvi v zvezi s feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so pri ocenjevanju zahtevkov za registracijo fitofarmacevtskih sredstev zlasti pozorne na učinkovitost fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo posamezne snovi ali njihove mešanice. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (aldehidi)	Podrobnosti so na voljo v poročilu o pregledu SANTE/10828/2021.	Podrobnosti so na voljo v poročilu o pregledu SANTE/10828/2021.	*1. september 2022*	*30. avgust 2037*	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi iz poročila o obnovitvi v zvezi s feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev zlasti pozorne na učinkovitost fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo posamezne snovi ali njihove mešanice. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.
feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (alkoholi)	Podrobnosti so na voljo v poročilu o pregledu SANTE/10828/2021.	Podrobnosti so na voljo v poročilu o pregledu SANTE/10828/2021.	*1. september 2022*	*30. avgust 2037*	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi iz poročila o obnovitvi v zvezi s feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev zlasti pozorne na učinkovitost fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo posamezne snovi ali njihove mešanice. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 255 za nerazvejano verigo feromonov iz reda Lepidoptera črta;

(2) v delu B se dodata naslednja vnosa:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„153	feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (aldehidi)	Podrobnosti so na voljo v poročilu o pregledu SANTE/10828/2021.	Podrobnosti so na voljo v poročilu o pregledu SANTE/10828/2021.	*1. september 2022*	*30. avgust 2037*	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi iz poročila o obnovitvi v zvezi s feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so pri ocenjevanju zahtevkov za registracijo fitofarmacevtskih sredstev zlasti pozorne na učinkovitost fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo posamezne snovi ali njihove mešanice. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“
„154	feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (alkoholi)	Poročilo o pregledu SANTE/10828/2021	Poročilo o pregledu SANTE/10828/2021	*1. september 2022*	*30. avgust 2037*	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi iz poročila o obnovitvi v zvezi s feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so pri ocenjevanju zahtevkov za registracijo fitofarmacevtskih sredstev zlasti pozorne na učinkovitost fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo posamezne snovi ali njihove mešanice. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

(3) v delu D se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„38	feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera (acetati)	Podrobnosti so na voljo v poročilu o pregledu SANTE/10828/2021.	Podrobnosti so na voljo v poročilu o pregledu SANTE/10828/2021.	*1. september 2022*	*30. avgust 2037*	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi iz poročila o obnovitvi v zvezi s feromoni z nerazvejano verigo iz reda Lepidoptera ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so pri ocenjevanju zahtevkov za registracijo fitofarmacevtskih sredstev zlasti pozorne na učinkovitost fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo posamezne snovi ali njihove mešanice. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“