

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1251**z dnia 19 lipca 2022 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (octany) jako substancji czynnej niskiego ryzyka i feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (aldehydy i alkohole), zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/127/WE ⁽²⁾ włączono feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 sierpnia 2022 r.
- (4) Feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych są substancjami naturalnie wytwarzanymi przez owady rzędu Lepidoptera. Mają wspólną definicję strukturalną i wspólny mechanizm działania i mogą składać się z octanów, aldehydów lub alkoholi.
- (5) Wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (6) Wnioskodawcy złożyli dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (7) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 3 czerwca 2019 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/127/WE z dnia 18 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kilku substancji czynnych (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 89).⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (8) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (9) W dniu 19 maja 2021 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy substancja czynna feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. We wnioskach Urzędu dokonano rozróżnienia między octanami, aldehydami i alkoholami w feromonach łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych.
- (10) W dniach 1 grudnia 2021 r. i 30 marca 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z odnowienia i projekt rozporządzenia.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawców o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 ⁽⁷⁾, do sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (12) Komisja uważa, że w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (octany, aldehydy i alkohole) ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (13) Komisja uważa ponadto, że feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (octany) są substancjami czynnymi niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ nie są substancjami potencjalnie niebezpiecznymi i spełniają warunki określone w pkt 5 załącznika II do tego rozporządzenia.
- (14) Należy zatem odnowić zatwierdzenie feromonów łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (octanów) jako substancji czynnej niskiego ryzyka oraz zatwierdzić feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (aldehydy i alkohole) jako substancję czynną.
- (15) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak przewidzieć pewne warunki.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (17) Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od dnia następującego po dniu wygaśnięcia zatwierdzenia feromonów łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (octanów) i feromonów łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (aldehydów i alkoholi).
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (SCLP). Dziennik EFSA 2021; 19(6):6656, 24 s. doi:10.2903/j.efsa.2021.6656. Dostępne na stronie: <http://www.efsa.europa.eu>.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie to zostało zastąpione rozporządzeniem (UE) 2020/1740, ma ono jednak nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych: 1) których okres zatwierdzenia kończy się w dniu 27 marca 2024 r.; 2) w przypadku których rozporządzenie przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnych feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (octany), feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (aldehydy) i feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (alkohole), z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (octany)	Szczegółowe informacje przedstawiono w sprawozdaniu z przeglądu SANTE/10828/2021.	Szczegółowe informacje przedstawiono w sprawozdaniu z przeglądu SANTE/10828/2021.	1 września 2022 r.	30 sierpnia 2037 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego feromonów łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, w szczególności jego dodatki I i II. Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwolenia państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na skuteczność środków ochrony roślin zawierających pojedyncze substancje lub ich mieszanki. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.
Feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (aldehydy)	Szczegółowe informacje przedstawiono w sprawozdaniu z przeglądu SANTE/10828/2021.	Szczegółowe informacje przedstawiono w sprawozdaniu z przeglądu SANTE/10828/2021.	1 września 2022 r.	30 sierpnia 2037 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego feromonów łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, w szczególności jego dodatki I i II. Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwolenia państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na skuteczność środków ochrony roślin zawierających pojedyncze substancje lub ich mieszanki. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.
Feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (alkohole)	Szczegółowe informacje przedstawiono w sprawozdaniu z przeglądu SANTE/10828/2021.	Szczegółowe informacje przedstawiono w sprawozdaniu z przeglądu SANTE/10828/2021.	1 września 2022 r.	30 sierpnia 2037 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego feromonów łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, w szczególności jego dodatki I i II. Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwolenia państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na skuteczność środków ochrony roślin zawierających pojedyncze substancje lub ich mieszanki. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 255 dotyczącą feromonów łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych;
- 2) w części B dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„153	Feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (aldehydy)	Szczegółowe informacje przedstawiono w sprawozdaniu z przeglądu SANTE/10828/2021.	Szczegółowe informacje przedstawiono w sprawozdaniu z przeglądu SANTE/10828/2021.	1 września 2022 r.	30 sierpnia 2037 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego feromonów łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, w szczególności jego dodatki I i II. Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwolenia państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na skuteczność środków ochrony roślin zawierających pojedyncze substancje lub ich mieszanki. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”
„154	Feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (alkohole)	Sprawozdanie z przeglądu SANTE SANTE/10828/2021	Sprawozdanie z przeglądu SANTE SANTE/10828/2021	1 września 2022 r.	30 sierpnia 2037 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego feromonów łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, w szczególności jego dodatki I i II. Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwolenia państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na skuteczność środków ochrony roślin zawierających pojedyncze substancje lub ich mieszanki. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”

3) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„38	Feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych (octany)	Szczegółowe informacje przedstawiono w sprawozdaniu z przeglądu SANTE/10828/2021.	Szczegółowe informacje przedstawiono w sprawozdaniu z przeglądu SANTE/10828/2021.	1 września 2022 r.	30 sierpnia 2037 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego feromonów łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, w szczególności jego dodatki I i II. Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwolenia państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na skuteczność środków ochrony roślin zawierających pojedyncze substancje lub ich mieszanki. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”