

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1251 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουλίου 2022

για την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών «φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (οξικές ενώσεις)» ως δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου και «φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (αλδεύδες και αλκοόλες)», σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> συμπεριέλαβε τις φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου ως δραστικές ουσίες στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση των δραστικών ουσιών «φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου», όπως ορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Αυγούστου 2022.
- (4) Οι φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου είναι ουσίες που παράγονται φυσικά από έντομα της τάξης των λεπιδοπτέρων. Έχουν κοινό δομικό ορισμό και μηχανισμό δράσης και μπορούν να αποτελούνται από οξικές ενώσεις, αλδεύδες ή αλκοόλες.
- (5) Υποβλήθηκαν αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών «φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου», σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (6) Οι αιτούντες υπέβαλαν τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (7) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 3 Ιουνίου 2019.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν διάφορες δραστικές ουσίες (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 89).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

- (8) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.
- (9) Στις 19 Μαΐου 2021 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(6)</sup> σχετικά με το αν οι φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου αναμένεται να πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στο συμπέρασμά της η Αρχή προέβη σε διάκριση μεταξύ των οξικών ενώσεων, των αλδεύδων και των αλκοολών εντός των φερομονών λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου.
- (10) Η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανανέωσης και σχέδιο κανονισμού την 1η Δεκεμβρίου 2021 και στις 30 Μαρτίου 2022, αντίστοιχα.
- (11) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 <sup>(7)</sup>, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (12) Η Επιτροπή θεωρεί ότι για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τις δραστικές ουσίες φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (οξικές ενώσεις, αλδεύδες ή αλκοόλες) έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι οι φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (οξικές ενώσεις) είναι δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, καθώς δεν αποτελούν ουσίες που προκαλούν ανησυχία και πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση των φερομονών λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (οξικές ενώσεις) ως δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου και η έγκριση των φερομονών λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (αλδεύδες και αλκοόλες) ως δραστικών ουσιών.
- (15) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι.
- (16) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την επομένη της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης των φερομονών λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (οξικές ενώσεις) και των φερομονών λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (αλδεύδες και αλκοόλες).
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(6)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία «φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου». *EFSA Journal* 2021· 19(6):6656, 24 σ., doi:10.2903/j.efsa.2021.6656. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: <http://www.efsa.europa.eu>.

<sup>(7)</sup> Ο εν λόγω κανονισμός αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1740, ωστόσο, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης των δραστικών ουσιών: 1) των οποίων η περίοδος έγκρισης λήγει πριν από την 27η Μαρτίου 2024· 2) των οποίων η περίοδος έγκρισης παρατείνεται έως την 27η Μαρτίου 2024 ή μεταγενέστερη ημερομηνία, από κανονισμό που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την ή μετά την 27η Μαρτίου 2021.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

**Ανανέωση της έγκρισης της δραστηκής ουσίας**

Η έγκριση των δραστηκών ουσιών «φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (οξικές ενώσεις)», «φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (αλδεύδες)» και «φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (αλκοόλες)» ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

**Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

**Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (οξικές ενώσεις)	Λεπτομέρειες παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	Λεπτομέρειες παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	1 Σεπτεμβρίου 2022	30 Αυγούστου 2037	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για τις φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν είτε τις επιμέρους μεμονωμένες ουσίες είτε μείγματα αυτών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.
Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (αλδεύδες)	Λεπτομέρειες παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	Λεπτομέρειες παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	1 Σεπτεμβρίου 2022	30 Αυγούστου 2037	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για τις φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν είτε τις επιμέρους μεμονωμένες ουσίες είτε μείγματα αυτών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.
Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (αλκοόλες)	Λεπτομέρειες παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	Λεπτομέρειες παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	1 Σεπτεμβρίου 2022	30 Αυγούστου 2037	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για τις φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν είτε τις επιμέρους μεμονωμένες ουσίες είτε μείγματα αυτών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. στο μέρος Α, η καταχώριση 255 για τις φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου απαλείφεται·
2. στο μέρος Β προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«153	Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (αλδεύδες)	Λεπτομέρειες παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	Λεπτομέρειες παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	1 Σεπτεμβρίου 2022	30 Αυγούστου 2037	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για τις φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν είτε τις επιμέρους μεμονωμένες ουσίες είτε μείγματα αυτών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.»
«154	Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (αλκοόλες)	Έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	Έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	1 Σεπτεμβρίου 2022	30 Αυγούστου 2037	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για τις φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν είτε τις επιμέρους μεμονωμένες ουσίες είτε μείγματα αυτών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.»

3. στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«38	Φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου (οξικές ενώσεις)	Λεπτομέρειες παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	Λεπτομέρειες παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης SANTE/10828/2021	1 Σεπτεμβρίου 2022	30 Αυγούστου 2037	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για τις φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν είτε τις επιμέρους μεμονωμένες ουσίες είτε μείγματα αυτών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.»