

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1251****2023/EES/40/30****frá 19. júlí 2022**

**um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum ógreinóttu fiðrildaferómóni (asetöt) sem áhættulitlum virkum efnunum og ógreinóttu fiðrildaferómóni (aldehýð og alkóhól), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Ógreinóttum fiðrildaferómónum var bætt við sem virkum efnunum í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB (3).
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (4).
- 3) Samþykkið fyrir virku efnunum ógreinóttum fiðrildaferómónum, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2022.
- 4) Ógreinótt fiðrildaferómón eru efni sem eru framleidd náttúrulega af skordýrum af ættbálki fiðrilda. Þau hafa sömu byggingarlegu skilgreininguna og verkunarmáta og geta verið samsett af asetötum, aldehýðum eða alkóhólum.
- 5) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum ógreinóttum fiðrildaferómónum voru lagðar fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (5) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 6) Umsækjendur lögðu fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 7) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 3. júní 2019.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnunum (Stjtið ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuvarndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttæknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(6)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að ógreinótt fiðrildaferómón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 19. maí 2021. Í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar var gerður greinarmunur milli asetata, aldehyða og alkóhóla innan ógreinótttra fiðrildaferómóna.
- 10) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu sína og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 1. desember 2021 og 30. mars 2022, eftir því sem við á.
- 11) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(7)</sup>, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur að staðfest hafi verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virku efni ógreinótt fiðrildaferómón (asetöt, aldehyð eða alkóhól), að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar.
- 13) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að ógreinótt fiðrildaferómón (asetöt) séu áhættulítill virk efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 þar eð þau eru ekki efni sem gefa tilefni til áhyggna og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við þá reglugerð.
- 14) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir ógreinóttum fiðrildaferómónum (asetöt) sem áhættulítill virkum efnum og samþykkið fyrir ógreinóttum fiðrildaferómónum (aldehyð og alkóhól) sem virkum efnum.
- 15) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 17) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með deginum eftir að samþykkið fyrir ógreinóttum fiðrildaferómónum (asetöt) og ógreinóttum fiðrildaferómónum (aldehyð og alkóhól) rennur út.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(6)</sup> Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs)“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6656, 24 bls. doi:10.2903/j.efsa.2021. Aðgengileg á Netinu: <http://www.efsa.europa.eu>

<sup>(7)</sup> Reglugerð (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en hún skal þó gilda áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni**

Samþykkið fyrir virku efnunum ógreinóttum fiðrildaferómónum (asetöt), ógreinóttum fiðrildaferómónum (aldehýð) og ógreinóttum fiðrildaferómónum (alkóhól) er endurnýjað með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka.

2. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

**Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. júlí 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Ógreinótt fiðrildaferómón (asetöt)	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	1. september 2022	30. ágúst 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
Ógreinótt fiðrildaferómón (aldehýð)	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	1. september 2022	30. ágúst 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
Ógreinótt fiðrildaferómón (alkóhól)	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	1. september 2022	30. ágúst 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 255 um ógreinótt fiðrildaferómón brott.
- 2) Í B-hluta er eftirfarandi færslum bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„153	Ógreinótt fiðrildaferómón (aldehýð)	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	1. september 2022	30. ágúst 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“
„154	Ógreinótt fiðrildaferómón (alkóhól)	Endurskoðunarskýrsla SANTE/10828/2021	Endurskoðunarskýrsla SANTE/10828/2021	1. september 2022	30. ágúst 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

3) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„38	Ógreinótt fiðrildaferómón (asetöt)	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	Upplýsingar eru gefnar upp í endurskoðunarskýrslunni SANTE/10828/2021	1. september 2022	30. ágúst 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ógreinótt fiðrildaferómón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að verkun plöntuverndarvara sem innihalda annaðhvort stök efni eða blöndur úr þeim þegar lagt er mat á umsóknir um leyfi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“