

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1251 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****che rinnova l'approvazione delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) come sostanze attive a basso rischio, e feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi e alcoli), in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto le sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 agosto 2022.
- (4) I feromoni di lepidotteri a catena lineare sono sostanze naturalmente prodotte da insetti dell'ordine dei lepidotteri. Essi condividono una definizione strutturale e un meccanismo di azione comuni e possono essere composti da acetati, aldeidi o alcoli.
- (5) Le domande di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare sono state presentate in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (6) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (7) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 3 giugno 2019 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») e alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccogliere le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (9) Il 19 maggio 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che i feromoni di lepidotteri a catena lineare soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Nelle sue conclusioni, l'Autorità ha operato una distinzione tra gli acetati, gli aldeidi e gli alcoli all'interno dei feromoni di lepidotteri a catena lineare.
- (10) Rispettivamente il 1° dicembre 2021 e il 30 marzo 2022 la Commissione ha presentato la relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (11) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 ⁽⁷⁾, sulla relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (12) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente le sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati, aldeidi o alcoli), la Commissione ritiene che sia stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (13) La Commissione ritiene inoltre che i feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) siano sostanze attive a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto non sono sostanze potenzialmente pericolose e soddisfano le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, di tale regolamento.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dei feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) come sostanze attive a basso rischio e l'approvazione dei feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi e alcoli) come sostanze attive.
- (15) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione dei feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) e dei feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi e alcoli).
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), «Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitari delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare (SCLPS)», *EFSA Journal* 2021;19(6):6656, 24 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2021.6656. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>

⁽⁷⁾ Sostituito dal regolamento (UE) 2020/1740, continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione scade prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a una data successiva.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati), feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi) e feromoni di lepidotteri a catena lineare (alcoli), di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° settembre 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati)	Nome comune	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.
Feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi)	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.
Feromoni di lepidotteri a catena lineare (alcoli)	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 255 relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare è soppressa;
- 2) nella parte B sono aggiunte le voci seguenti:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«153	Feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi)	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.»
«154	Feromoni di lepidotteri a catena lineare (alcoli)	Relazione di esame SANTE SANTE/10828/2021	Relazione di esame SANTE SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.»

3) nella parte D è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«38	Feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati)	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.».