

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/4

ze dne 4. ledna 2022,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11 jako látka představující nízké riziko a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 podala společnost LAM International Corp Spojenému království dne 16. prosince 2014 žádost o schválení účinné látky *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Spojené království jakožto zpravodajský členský stát dne 17. března 2015 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 27. března 2019 předložilo Spojené království jako zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudilo, zda lze očekávat, že uvedená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a opis této zprávy zaslalo úřadu. V důsledku vystoupení Spojeného království z Unie převzalo dne 1. ledna 2020 jeho úlohu zpravodajského členského státu Dánsko.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 27. listopadu 2020.
- (5) Dne 20. prosince 2020 oznámil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ⁽²⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že účinná látka *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 23. března 2021 zprávu o přezkumu a dne 5. července 2021 předlohu nařízení týkající se účinné látky *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11.
- (7) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 i ke zprávě o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.
- (8) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6393, 17 s. doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- (9) Komise se dále domnívá, že účinná látka *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11 je účinná látka představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009, neboť splňuje podmínky stanovené v příloze II bodě 5.2 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (10) Je proto je vhodné schválit účinnou látku *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11 jako látku představující nízké riziko.
- (11) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky.
- (12) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11 se schvaluje podle přílohy I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. ledna 2022.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<i>Purpureocillium lilacinum</i> kmen PL11	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	25. ledna 2022	24. ledna 2037	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky <i>Purpureocillium lilacinum</i> kmen PL11, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, aby bylo zajištěno splnění mezních hodnot pro mikrobiologickou kontaminaci uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; b) ochraně obsluhy a pracovníků, přičemž musí brát v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory, a musí zajistit, aby jako podmínka použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

„34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> kmen PL11	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	25. ledna 2022	24. ledna 2037	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky <i>Purpureocillium lilacinum</i> kmen PL11, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, aby bylo zajištěno splnění mezních hodnot pro mikrobiologickou kontaminaci uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 (*); b) ochraně obsluhy a pracovníků, přičemž musí brát v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory, a musí zajistit, aby jako podmínka použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“
-----	--	--------------	----------------------------	----------------	----------------	---

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf