

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/19**ze dne 7. ledna 2022,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky *Purpureocillium lilacinum* kmen 251 a kterým se mění příloha prováděcího 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. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/44/ES ⁽²⁾ byla látka *Purpureocillium lilacinum* kmen 251 (dříve *Paecilomyces lilacinus* kmen 251) zařazena jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky *Purpureocillium lilacinum* kmen 251, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 31. července 2022.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky *Purpureocillium lilacinum* kmen 251.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 30. července 2018 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/44/ES ze dne 4. dubna 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek benthialikalibu, boscalidu, karvonu, fluoxastrobinu, *Paecilomyces lilacinus* a prothiokonazolu (Úř. věst. L 94, 5.4.2008, s. 13).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Dne 21. srpna 2020 oznámil úřad Komisi svůj závěr⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že látka *Purpureocillium lilacinum* kmen 251 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 26. ledna 2021 zprávu o obnovení a dne 5. července 2021 předlohu nařízení týkající se látky *Purpureocillium lilacinum* kmen 251.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku *Purpureocillium lilacinum* kmen 251 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení účinné látky *Purpureocillium lilacinum* kmen 251 vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující *Purpureocillium lilacinum* kmen 251 povoleny.
- (13) V souladu s čl. 14 odst. 1 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.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/745⁽⁷⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení látky *Purpureocillium lilacinum* kmen 251 do 31. července 2022, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem uplynutí prodloužené doby platnosti schválení, musí se toto nařízení začít používat co nejdříve.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky *Purpureocillium lilacinum* kmen 251 se obnovuje v souladu s přílohou I.

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251. EFSA Journal 2020;18(9):6238. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflbutamid, benthialikalb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, fluorchloridon, folpet, formetanát, gibberelová kyselina, gibbereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje/řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 160, 7.5.2021, s. 89).

*Článek 2***Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

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

*Článek 3***Vstup v platnost a datum použitelnosti**

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

Použije se ode dne 1. března 2022.

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

V Bruselu dne 7. ledna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<i>Purpureocillium lilacinum</i> kmen 251	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. března 2022	28. února 2037	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu látky <i>Purpureocillium lilacinum</i> kmen 251, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <p>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⁾;</p> <p>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.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>

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

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

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 167 pro *Purpureocillium lilacinum* kmen 251;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

„148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> kmen 251	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. března 2022	28. února 2037	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu účinné látky <i>Purpureocillium lilacinum</i> kmen 251, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <p>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 (*);</p> <p>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.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“</p>
------	---	--------------	----------------------------	----------------	----------------	---

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