

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/19 DER KOMMISSION**vom 7. Januar 2022****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2008/44/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 (vormals *Paecilomyces lilacinus* Stamm 251) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2022 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 30. Juli 2018 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2008/44/EG der Kommission vom 4. April 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Benthialavincarb, Boscalid, Carvon, Fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus und Prothioconazol (AbI. L 94 vom 5.4.2008, S. 13).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (8) Am 21. August 2020 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (9) Die Kommission hat am 26. Januar 2021 bzw. am 5. Juli 2021 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung zu *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 vorgelegt.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (12) Die Risikobewertung mit Blick auf die Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Pflanzenschutzmittel, die *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 enthalten, zugelassen werden können.
- (13) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen notwendig.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kommission ⁽⁷⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 bis zum 31. Juli 2022 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, muss die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 wird gemäß Anhang I erneuert.

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2020. Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251. EFSA Journal 2020;18(9):6238. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de.

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kommission vom 6. Mai 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 im Hinblick auf die Verlängerung der Genehmigungszeiträume für die Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumsilicat, Beflubutamid, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Calciumcarbonat, Captan, Kohlendioxid, Cymoxanil, Dimethomorph, Ethephon, Teebaumextrakt, Famoxadon, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Flurochloridon, Folpet, Formetanat, Gibberellinsäure, Gibberellin, Heptamaloxyloglucan, hydrolysierte Proteine, Eisensulfat, Metazachlor, Metribuzin, Milbemectin, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Pflanzenöl/Rapsöl, Kaliumhydrogencarbonat, Propamocarb, Prothioconazol, Quarzsand, Fischöl, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Schafs fett, S-Metolachlor, geradkettige Lepidopterenpheromone, Tebuconazol und Harnstoff (ABl. L 160 vom 7.5.2021, S. 89).

*Artikel 2***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. März 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Januar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<i>Purpureocillium lilacinum</i> Stamm 251	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. März 2022	28. Februar 2037	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Purpureocillium lilacinum</i> Stamm 251 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird; b) den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird. <p>Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

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

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 167 zu *Purpureocillium lilacinum* Stamm 251 gestrichen;
2. in Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

„148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> Stamm 251	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. März 2022	28. Februar 2037	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Purpureocillium lilacinum</i> Stamm 251 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf Folgendes achten:</p> <p>a) die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 (*) genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird;</p> <p>b) den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.</p>
------	--	----------	-------------------------------------	--------------	------------------	--

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