

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/4 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιανουαρίου 2022

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11 ως ουσίας χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (⁽¹⁾), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η LAM International Corp υπέβαλε στο Ηνωμένο Βασίλειο, την 16η Δεκεμβρίου 2014, αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, το Ηνωμένο Βασίλειο, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) το παραδεκτό της αίτησης στις 17 Μαρτίου 2015.
- (3) Στις 27 Μαρτίου 2019 το Ηνωμένο Βασίλειο ως κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το κατά πόσον η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Δανία αντικατέστησε το Ηνωμένο Βασίλειο ως κράτος μέλος-εισηγητή την 1η Ιανουαρίου 2020 λόγω της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 27 Νοεμβρίου 2020.
- (5) Στις 20 Δεκεμβρίου 2020 η Αρχή κοινοποίησε στην αιτούσα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της (⁽²⁾) σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.
- (6) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού για την ουσία *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11 στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 23 Μαρτίου 2021 και στις 5 Ιουλίου 2021, αντίστοιχα.
- (7) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (8) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(¹) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

(²) EFSA Journal 2021· 19(1):6393, 17 σ. doi:10.2903/j.efsa.2021,6393.

- (9) Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι η ουσία *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 καθώς πληροί τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα II σημείο 5.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11 ως ουσία χαμηλού κινδύνου.
- (11) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να περιληφθούν ορισμένοι όροι.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11 εγκρίνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Ιανουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ιδιαίτεροι όροι
<i>Purpureocillium lilacinum</i> στέλεχος PL11	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμειξεις	25 Ιανουαρίου 2022	24 Ιανουαρίου 2037	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία <i>Purpureocillium lilacinum</i> στέλεχος PL11, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στην αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και στην ανάλυση ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής που εξασφαλίζονται από τον παραγωγό, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια για μικροβιολογική μόλυνση, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>β) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβανομένου υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές, και εξασφαλίζοντας ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.</p>

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> στέλεχος PL11	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμειξεις	25 Ιανουαρίου 2022	24 Ιανουαρίου 2037	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία <i>Purpureocillium lilacinum</i> στέλεχος PL11, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στην αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και στην ανάλυση ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής που εξασφαλίζονται από τον παραγωγό, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια για μικροβιολογική μόλυνση, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>β) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβανομένου υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές, και εξασφαλίζοντας ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»</p>
-----	--	-------------------	-----------------------------------	--------------------	--------------------	--

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