

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/4,**annettu 4 päivänä tammikuuta 2022,****tehoaineen *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 hyväksymisestä vähäriskisenä tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) LAM International Corp toimitti 16 päivänä joulukuuta 2014 Yhdistyneelle kuningaskunnalle asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen tehoaineen *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 hyväksymiseksi.
- (2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 17 päivänä maaliskuuta 2015 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Yhdistynyt kuningaskunta toimitti esittelevänä jäsenvaltiona 27 päivänä maaliskuuta 2019 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Tanska korvasi Yhdistyneen kuningaskunnan esittelevänä jäsenvaltiona 1 päivänä tammikuuta 2020 Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamisen vuoksi.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen muodossa 27 päivänä marraskuuta 2020.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 20 päivänä joulukuuta 2020 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ⁽²⁾ siitä, voidaanko tehoaineen *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (6) Komissio esitti tehoainetta *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 koskevan tarkastelukertomuksen 23 päivänä maaliskuuta 2021 ja asetusluonnoksen 5 päivänä heinäkuuta 2021 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuromitealle.
- (7) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

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

- (9) Komissio katsoo lisäksi, että *Purpureocillium lilacinum* kana PL11 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine, koska se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (10) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 vähäriskisenä tehoaineena.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 ⁽³⁾ olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään tehoaine *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011 tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä tammikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Purpureocillium lilacinum</i> , kanta PL11	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	25. tammikuuta 2022	24. tammikuuta 2037	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Purpureocillium lilacinum</i> -kanaa PL11 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <p>a) siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen.</p> <p>b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

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

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

"34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> , kanta PL11	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	25. tammikuuta 2022	24. tammikuuta 2037	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Purpureocillium lilacinum</i> -kanta PL11 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <p>a) siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (*) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen.</p> <p>b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistetaan, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>
-----	---	--------------	-----------------------------------	---------------------	---------------------	---

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