

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/19

od 7. siječnja 2022.

o produljenju odobrenja aktivne tvari *Purpureocillium lilacinum* soj 251 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2008/44/EZ ⁽²⁾ *Purpureocillium lilacinum* soj 251 (prije *Paecilomyces lilacinus* soj 251) uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari *Purpureocillium lilacinum* soj 251, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2022.
- (4) Podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Purpureocillium lilacinum* soj 251 u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o ocjeni produljenja i dostavila ga 30. srpnja 2018. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe prosljedila Komisiji.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/44/EZ od 4. travnja 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja bentiavalikarba, boskalida, karvona, fluoksastrobina, *Paecilomyces lilacinus* i protiokonazola kao aktivnih tvari (SL L 94, 5.4.2008., str. 13.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

- (8) Agencija je 21. kolovoza 2020. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se očekivati da *Purpureocillium lilacinum* soj 251 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (9) Komisija je 26. siječnja 2021. odnosno 5. srpnja 2021. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt uredbe za *Purpureocillium lilacinum* soj 251.
- (10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.
- (11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Purpureocillium lilacinum* soj 251 utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari *Purpureocillium lilacinum* soj 251 temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Purpureocillium lilacinum* soj 251.
- (13) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete.
- (14) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/745 ⁽⁷⁾ rok važenja odobrenja za *Purpureocillium lilacinum* soj 251 produljen je do 31. srpnja 2022. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.
- (16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Purpureocillium lilacinum* soj 251 produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2020. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Purpureocillium lilacinum strain 251* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari *Purpureocillium lilacinum* soj 251 kao pesticida). EFSA Journal 2020.;18(9):6238. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 od 6. svibnja 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ugljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, fluorkloridon, folpet, formetanat, giberelinska kiselina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirani proteini, željezov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, biljna ulja/ulje uljane repice, kalijev hidrogen karbonat, propamokarb, protiokonazol, kvarcni pijesak, riblje ulje, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/ovčja mast, S-metolaklor, ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*), tebukonazol i urea (SL L 160, 7.5.2021., str. 89.).

*Članak 2.***Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

*Članak 3.***Stupanje na snagu i datum početka primjene**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. ožujka 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. siječnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

—

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<i>Purpureocillium lilacinum</i> soj 251	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća.	1. ožujka 2022.	28. veljače 2037.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o procjeni za <i>Purpureocillium lilacinum</i> soj 251, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <p>(a) strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka koje proizvođač treba osigurati radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>(b) zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

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

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

- (1) u dijelu A briše se unos 167. za *Purpureocillium lilacinum* soj 251;
 (2) u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

„148.	<i>Purpureocillium lilacinum</i> soj 251	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća.	1. ožujka 2022.	28. veljače 2037.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o procjeni za <i>Purpureocillium lilacinum</i> soj 251, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <p>(a) strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka koje proizvođač treba osigurati radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>(b) zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p>
-------	--	------------------	---------------------------	-----------------	-------------------	---

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