

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/19 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2022. január 7.)

**a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) A 2008/44/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> I. mellékletébe a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) (korábbi nevén *Paecilomyces lilacinus* 251. törzse) hatóanyagot.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.
- (3) A *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyagok az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2022. július 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyet 2018. július 30-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2008/44/EK irányelve (2008. április 4.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a bentiavalikarb, a boszkalid, a karvon, a fluoxasztrobin, a *Paecilomyces lilacinus* és a protiokonazol hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 94., 2008.4.5., 13. o.).

<sup>(3)</sup> A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

- (8) A Hatóság 2020. augusztus 21-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos következtetését<sup>(6)</sup>, hogy a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- (9) A Bizottság 2021. január 26-án és 2021. július 5-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a *Purpureocillium lilacinum*ra (törzs: 251) vonatkozó hosszabbítási jelentést és rendelettervezetet.
- (10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (11) Legalább egy, a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (12) A *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a *Purpureocillium lilacinum*ot (törzs: 251) tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők.
- (13) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.
- (14) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az (EU) 2021/745 bizottsági végrehajtási rendelet<sup>(7)</sup> 2022. július 31-ig meghosszabbította a *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a hosszabbítással kapcsolatos határozathozatalra a lejárat kiterjesztett időpontja előtt került sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

### A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

A *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően meghosszabbításra kerül.

<sup>(6)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251 (A *Purpureocillium lilacinum* (törzs: 251) hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2020;18(9):6238. Online elérhető a következő címen: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> A Bizottság (EU) 2021/745 végrehajtási rendelete (2021. május 6.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alumínium-ammónium-szulfát, az alumínium-szilikát, a beflubutamid, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a kalcium-karbonát, a kaptán, a szén-dioxid, a cimoxanil, a dimetomorf, az etefon, a teafakivonat, a famoxadon, a zsírsavak desztillációs maradéka, a C7–C20 zsírsavak, a flumioxazin, a fluoxastrobin, a flurokloridon, a folpet, a formetanát, a gibberellinsav, a gibberellinek, heptamaloxiloglükán, a hidrolizált fehérjék, a vas-szulfát, a metazaklór, a metribuzin, a milbemektin, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifam, a foszmet, a pirimifosz-metil, a növényi olajok/repceolaj, a kálium-hidrogén-karbonát, a propamokarb, a protiokonazol, a kvarchomok, a halolaj, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/birkafaggyú, az S-metolaklór, az egyenes láncú lepkeferomonok, a tebukonazol és a karbamid hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 160., 2021.5.7., 89. o.).

*2. cikk***Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk***Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. március 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 7-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
<i>Purpureocillium lilacinum</i> (törzs: 251)	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. március 1.	2037. február 28.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Purpureocillium lilacinum</i>-ról (törzs: 251) szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <p>a) a mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012. sz. munkadokumentumban <sup>(2)</sup> említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítania kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.</p> <p>b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szennyeződésként kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az A részben a *Purpureocillium lilacinum*ra (törzs: 251) vonatkozó 167. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

„148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> (törzs: 251)	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. március 1., kedd	2037. február 28., szombat	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Purpureocillium lilacinum</i>ról (törzs: 251) szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <p>a) a mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012. sz. munkadokumentumban (*) említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítani kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.</p> <p>b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”</p>
------	---	------------	-----------------------------------	---------------------------	-------------------------------	---

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)