

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/4 VAN DE COMMISSIE

van 4 januari 2022

**tot goedkeuring van de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 als stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 16 december 2014 heeft LAM International Corp overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij het Verenigd Koninkrijk een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 ingediend.
- (2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft het Verenigd Koninkrijk, als lidstaat-rapporteur, op 17 maart 2015 de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van de ontvankelijkheid van de aanvraag in kennis gesteld.
- (3) Op 27 maart 2019 heeft het Verenigd Koninkrijk als lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen. Als gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie heeft Denemarken op 1 januari 2020 het Verenigd Koninkrijk vervangen als lidstaat-rapporteur.
- (4) De EFSA heeft gehandeld in overeenstemming met artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 27 november 2020 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.
- (5) Op 20 december 2020 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie <sup>(2)</sup> meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (6) De Commissie heeft op respectievelijk 23 maart 2021 en 5 juli 2021 een evaluatieverslag en een ontwerpverordening over *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.
- (7) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, over het evaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (8) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoelinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6393, 17 blz. doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- (9) De Commissie is voorts van oordeel dat *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 een werkzame stof met een laag risico is overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, aangezien zij voldoet aan de voorwaarden van bijlage II, punt 5.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (10) Daarom moet *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 als stof met een laag risico worden goedgekeurd.
- (11) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen.
- (12) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(3)</sup> dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 wordt goedgekeurd overeenkomstig bijlage I.

#### Artikel 2

### Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

#### Artikel 3

### Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 januari 2022.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<i>Purpureocillium lilacinum</i> stam PL11	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	25 januari 2022	24 januari 2037	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over <i>Purpureocillium lilacinum</i> stam PL11, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <p>a) de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces die door de producent moeten worden gewaarborgd, om ervoor te zorgen dat de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in het werkdokument SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> worden nageleefd;</p> <p>b) de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij de lidstaten rekening houden met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

<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)

BIJLAGE II

Aan deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

"34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> stam PL11	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	25 januari 2022	24 januari 2037	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over <i>Purpureocillium lilacinum</i> stam PL11, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <p>a) de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces die door de producent moeten worden gewaarborgd, om ervoor te zorgen dat de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 (*) worden nageleefd;</p> <p>b) de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij de lidstaten rekening houden met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</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)