

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/4

zo 4. januára 2022,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 ako látka s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) Spoločnosť LAM International Corp predložila 16. decembra 2014 Spojenému kráľovstvu v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 žiadosť o schválenie účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia informovalo Spojené kráľovstvo ako spravodajský členský štát 17. marca 2015 žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (3) Spojené kráľovstvo ako spravodajský členský štát predložilo 27. marca 2019 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, v ktorej sa hodnotí, či možno očakávať, že uvedená účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Z dôvodu vystúpenia Spojeného kráľovstva z Únie nahradilo Dánsko Spojené kráľovstvo ako spravodajský členský štát 1. januára 2020.
- (4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Dňa 27. novembra 2020 bolo úradu predložené hodnotenie doplňujúcich informácií vykonané spravodajským členským štátom vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (5) Úrad 20. decembra 2020 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoj záver ⁽²⁾ o tom, či možno očakávať, že účinná látka *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (6) Komisia predložila 23. marca 2021 revíziu správy a 5. júla 2021 návrh nariadenia týkajúce sa látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (7) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 k revíznej správe. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (8) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(1):6393, 17 s, doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- (9) Komisia sa ďalej domnieva, že *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinná látka s nízkym rizikom, keďže spĺňa podmienky stanovené v bode 5.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (10) Preto je vhodné schváliť *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 ako látku s nízkym rizikom.
- (11) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky.
- (12) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾ malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 sa schvaľuje v súlade s prílohou I.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. januára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Purpureocillium lilacinum</i> kmeň PL11	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	25. januára 2022	24. januára 2037	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o látke <i>Purpureocillium lilacinum</i> kmeň PL11, a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) prísnemu dodržiavaniu environmentálnych podmienok a analýze kontroly kvality počas výrobného procesu, ktoré musí zaistiť výrobca, s cieľom zabezpečiť dodržanie limitov mikrobiologickej kontaminácie uvedených v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky.</p> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

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

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

„34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> kmeň PL11	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	25. januára 2022	24. januára 2037	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o látke <i>Purpureocillium lilacinum</i> kmeň PL11, a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) prísnemu dodržiavaniu environmentálnych podmienok a analýze kontroly kvality počas výrobného procesu, ktoré musí zaistiť výrobca, s cieľom zabezpečiť dodržanie limitov mikrobiologickej kontaminácie uvedených v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>b) ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky.</p> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p>
-----	--	-------------	-----------------------------	------------------	------------------	--

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