

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/19

zo 7. januára 2022,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (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 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/44/ES ⁽²⁾ sa látka *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251 (pôvodne *Paecilomyces lilacinus* kmeň 251) zahrnula ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 31. júla 2022.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 30. júla 2018 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/44/ES zo 4. apríla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť bentiavalikarb, boskaldid, karvón, fluoxastrobín, *Paecilomyces lilacinus* a protiokonazol medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 94, 5.4.2008, s. 13).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Dňa 21. augusta 2020 oznámil úrad Komisii svoj záver⁽⁶⁾, pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že látka *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 26. januára 2021 správu o obnovení schválenia a 5. júla 2021 návrh nariadenia, ktoré sa týkajú látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251 sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (12) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251 vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktorými sa však neobmedzujú použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251 autorizovať.
- (13) V súlade s článkom 14 ods. 1 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.
- (14) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/745⁽⁷⁾ sa obdobie platnosti schválenia účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251 predĺžilo do 31. júla 2022, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať čo najskôr.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251 sa obnovuje podľa prílohy I.

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2020. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Purpureocillium lilacinum strain 251*. (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251 z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(9):6238. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/745 zo 6. mája 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok síran amónno-hlinitý, kremičitan hlinitý, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenzát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptán, oxid uhličitý, cymoxanil, dimetomorf, etefón, výťažok z čajovníka, famoxadón, zvyšky z destilácie tuku, C7-C20 mastné kyseliny, flumioxazín, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, kyselina giberelínová, giberelíny, heptamaloxyloglukán, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, metazachlór, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus (kmeň 251), fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, rastlinné oleje/repkový olej, hydrogenuhlíčan draselný, propamokarb, protiokonazol, kremenný piesok, rybí olej, repelenty (podľa pachu) živočíšneho alebo rastlinného pôvodu/ovčie tuk, S-metolachlór, lineárne motýlie feromóny, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 160, 7.5.2021, s. 89).

*Článok 2***Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

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

*Článok 3***Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

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

Uplatňuje sa od 1. marca 2022.

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

V Bruseli 7. januára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

| Bežný názov, identifikačné číslo | Názov IUPAC | Čistota ⁽¹⁾ | Dátum schválenia | Koniec platnosti schválenia | Osobitné ustanovenia |
|--|--------------|--------------------------------|------------------|--------------------------------|---|
| <i>Purpureocillium lilacinum</i> kmeň 251 | Neuvádza sa. | žiadne relevantné nečistoty | 1. marca 2022 | 28. februára 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 účinnej látke <i>Purpureocillium lilacinum</i> kmeň 251, a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení 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 musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> |

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

⁽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

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 167 týkajúci sa látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň 251.
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

| | | | | | | |
|------|---|--------------|-----------------------------|---------------|-------------------|--|
| „148 | <i>Purpureocillium lilacinum</i> kmeň 251 | Neuvádza sa. | žiadne relevantné nečistoty | 1. marca 2022 | 28. februára 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 účinnej látke <i>Purpureocillium lilacinum</i> kmeň 251, a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) prísne 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 musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby musia 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.