

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/4

z dne 4. januarja 2022

o odobritvi aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, kot snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Združeno kraljestvo 16. decembra 2014 prejelo zahtevek družbe LAM International Corp za odobritev aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Združeno kraljestvo kot država članica poročevalka 17. marca 2015 obvestilo vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka Združeno kraljestvo je 27. marca 2019 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Danska je 1. januarja 2020 nadomestila Združeno kraljestvo kot državo članico poročevalko zaradi izstopa Združenega kraljestva iz Unije.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 27. novembra 2020 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 20. decembra 2020 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ⁽²⁾ o tem, ali se za aktivno snov *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Komisija je poročilo o pregledu glede snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 23. marca 2021, osnutek uredbe zanj pa 5. julija 2021.
- (7) Komisija je vložnika pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 tudi pripombe na poročilo o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

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

- (9) Komisija nadalje meni, da je *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009, saj izpolnjuje pogoje iz točke 5.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (10) Zato je primerno, da se *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, odobri kot snov z majhnim tveganjem.
- (11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje.
- (12) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽³⁾.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, se odobri v skladu s Prilogo I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Izvedbena uredba (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. januarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Purpureocillium lilacinum</i> , sev PL11	Ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni	25. januar 2022	24. januar 2037	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Purpureocillium lilacinum</i>, sev PL11, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na naslednje:</p> <p>(a) proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>(b) zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi, ki lahko sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

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

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

„34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> , sev PL11	Ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni	25. januar 2022	24. januar 2037	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Purpureocillium lilacinum</i>, sev PL11, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na naslednje:</p> <p>(a) proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>(b) zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi, ki lahko sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>
-----	---	---------------	-------------------------	-----------------	-----------------	--

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