

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/4**av den 4 januari 2022****om godkännande av det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 som ett ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 lämnade LAM International Corp den 16 december 2014 in en ansökan till Förenade kungariket om godkännande av det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam PL11.
- (2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) den 17 mars 2015 att ansökan kan prövas.
- (3) Den 27 mars 2019 överlämnade den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till livsmedelsmyndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Den 1 januari 2020 ersattes Förenade kungariket av Danmark som rapporterande medlemsstat med anledning av Förenade kungarikets utträde ur unionen.
- (4) Livsmedelsmyndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde livsmedelsmyndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till livsmedelsmyndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 27 november 2020.
- (5) Den 20 december 2020 meddelade livsmedelsmyndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ⁽²⁾ om huruvida det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (6) Kommissionen lade fram en granskningsrapport och ett utkast till förordning avseende *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 23 mars 2021 och den 5 juli 2021.
- (7) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, på granskningsrapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (8) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):1, artikelnr 6393 [17 s.], doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- (9) Kommissionen anser vidare att *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009 och att det uppfyller villkoren i punkt 5.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (10) *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 bör därför godkännas som ett ämne med låg risk.
- (11) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor.
- (12) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽³⁾ ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 enligt bilaga I godkänns.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 januari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<i>Purpureocillium lilacinum</i> stam PL11	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	25 januari 2022	24 januari 2037	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Purpureocillium lilacinum</i> stam PL11, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <p>a) Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ inte överskrids.</p> <p>b) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer i sig betraktas som potentiellt sensibiliserande, och säkerställande av att lämplig personlig skyddsutrustning ingår i villkoren för användning.</p> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

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

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

"34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> stam PL11	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	25 januari 2022	24 januari 2037	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Purpureocillium lilacinum</i> stam PL11, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <p>a) Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 (*) inte överskrids.</p> <p>b) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer i sig betraktas som potentiellt sensibiliserande, och säkerställande av att lämplig personlig skyddsutrustning ingår i villkoren för användning.</p> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p>
-----	--	----------------	-----------------------------	-----------------	-----------------	---

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