KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/19

af 7. januar 2022

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme 251, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) *Purpureocillium lilacinum* stamme 251 (tidligere *Paecilomyces lilacinus* stamme 251) blev ved Kommissionens direktiv 2008/44/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme 251, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2022.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme 251 inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde det for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 30. juli 2018.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/44/EF af 4. april 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus og prothioconazol som aktivstoffer (EUT L 94 af 5.4.2008, s. 13).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 21. august 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt *Purpureocillium lilacinum* stamme 251 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

(9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om *Purpureocillium lilacinum* stamme 251 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 26. januar 2021 og den 5. juli 2021.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme 251, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(12) Risikovurderingen for fornyelsen af godkendelsen af *Purpureocillium lilacinum* stamme 251 er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Purpureocillium lilacinum* stamme 251, kan godkendes.

(13) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.

(14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(15) Godkendelsesperioden for *Purpureocillium lilacinum* stamme 251 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 ([7]) forlænget til den 31. juli 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er truffet afgørelse om fornyelse forud for denne forlængede udløbsdato, må nærværende forordning dog nødvendigvis finde anvendelse hurtigst muligt.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme 251fornyes som fastsat i bilag I.

([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251. *EFSA Journal* 2020;18(9):6238. Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 af 6. maj 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, calciumcarbonat, captan, carbondioxid, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, ekstrakt af tetræ, famoxadon, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, heptamaloxyloglucan, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphosmethyl, planteolier/rapsolie, kaliumhydrogencarbonat, propamocarb, prothioconazol, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/fårefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT L 160 af 7.5.2021, s. 89).

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. marts 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. januar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Purpureocillium lilacinum stamme 251	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. marts 2022	28. februar 2037	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Purpureocillium lilacinum* stamme 251, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: a) Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 (2). b) Beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 167 om *Purpureocillium lilacinum* stamme 251.

2) I del B tilføjes følgende:

»148	*Purpureocillium lilacinum* stamme 251	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. marts 2022	28. februar 2037	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Purpureocillium lilacinum* stamme 251, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: a) Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 (*). b) Beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

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