KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/19,

7. jaanuar 2022,

millega pikendatakse toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1 koostoimes artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2008/44/EÜ ([2]) lisati toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) (varem *Paecilomyces lilacinus* tüvi 251) nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 31. juulil 2022.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 alusel on samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) heakskiidu pikendamiseks.

(5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 30. juulil 2018 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava kokkuvõtliku toimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Toiduohutusamet edastas saadud märkused komisjonile.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. aprilli 2008. aasta direktiiv 2008/44/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete bentiavalikarbi, boskaliidi, karvooni, fluoksastrobiini, *Paecilomyces lilacinus*'e ja protiokonasooli lisamisega (ELT L 94, 5.4.2008, lk 13).

([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).

(8) 21. augustil 2020 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused ([6]) selle kohta, kas *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise nõuetele.

(9) Komisjon esitas vastavalt 26. jaanuaril 2021 ja 5. juulil 2021 pikendamisaruande ja määruse eelnõu toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.

(10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduse kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.

(11) Vähemalt ühe toimeainet *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(12) Toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusviisidel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusviisidele, mida toimeainet *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada.

(13) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6 ning arvestades teaduse ja tehnika arengut, oleks siiski vaja lisada nõutud tingimused.

(14) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega muuta.

(15) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/745 ([7]) pikendati toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) heakskiidu kehtivusaja lõppkuupäeva kuni 31. juulini 2022, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne selle toimeaine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks seda määrust kohaldada võimalikult kiiresti.

(16) Selle määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) heakskiidu kehtivusaega pikendatakse vastavalt I lisale.

([6]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2020. Järeldused toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta. EFSA Journal (2020); 18(9):6238. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu..

([7]) Komisjoni 6. mai 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/745, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete alumiiniumammooniumsulfaadi, alumiiniumsilikaadi, beflubutamiidi, bentiavalikarbi, bifenasaadi, boskaliidi, kaltsiumkarbonaadi, kaptaani, süsinikdioksiidi, tsümoksaniili, dimetomorfi, etefooni, teepuuekstrakti, famoksadooni, rasva destilleerimisjääkide, rasvhapete C7 kuni C20, flumioksasiini, fluoksastrobiini, flurokloridooni, folpeedi, formetanaadi, giberelliinhappe, giberelliinide, heptamaloksüloglükaani, hüdrolüüsitud valkude, raudsulfaadi, metasakloori, metribusiini, milbemektiini, *Paecilomyces lilacinus*'e tüve 251, fenmedifaami, fosmeedi, metüülpirimifossi, taimeõlide/rapsiseemneõli, kaaliumvesinikkarbonaadi, propamokarbi, protiokonasooli, kvartsliiva, kalaõli, lõhna abil toimivate taimse või loomse päritoluga repellentide/lambarasva, S-metolakloori, liblikaliste hargnemata ahelaga feromoonide, tebukonasooli ja uurea heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 160, 7.5.2021, lk 89.).

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. märtsist 2022.

Määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Purpureocillium lilacinum (tüvi 251)	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. märts 2022	28. veebruar 2037	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: a) tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikroobse saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 ([2]); b) kaitstakse käitajaid ja töötajaid, võttes arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning tagatakse, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendamismeetmeid.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja kanne 167 toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) kohta;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

„148	*Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251)	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. märts 2022	28. veebruar 2037	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Purpureocillium lilacinum* (tüvi 251) kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: a) tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikroobse saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 (*); b) kaitstakse käitajaid ja töötajaid, võttes arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning tagatakse, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

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