IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/19

z dne 7. januarja 2022

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (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 fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2008/44/ES ([2]) je vključila *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, (staro ime *Paecilomyces lilacinus*, sev 251), kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2022.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, je bila predložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 30. julija 2018 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve razposlala tudi vlagatelju in državam članicam, da predložijo pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Agencija je Komisiji poslala prejete pripombe.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/44/ES z dne 4. aprila 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve bentiavalikarba, boskalida, karvona, fluoksastrobina, Paecilomyces lilacinus in protiokonazola kot aktivnih snovi (UL L 94, 5.4.2008, str. 13).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) 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).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

(8) Agencija je 21. avgusta 2020 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Komisija je poročilo o obnovitvi in osnutek uredbe o aktivni snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, 26. januarja 2021 in 5. julija 2021 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, lahko registrirajo.

(13) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje.

(14) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/745 ([7]) je bilo podaljšano obdobje odobritve aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, do 31. julija 2022, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred iztekom obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom izteka odobritve, se ta uredba začne uporabljati čim prej.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2020. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Purpureocillium lilacinum*, sev 251. *EFSA Journal* 2020;18(9):6238. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 z dne 6. maja 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ogljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, propamokarb, protiokonazol, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora / ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL L 160, 7.5.2021, str. 89).

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

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

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

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

Uporablja se od 1. marca 2022.

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

V Bruslju, 7. januarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Purpureocillium lilacinum, sev 251	Ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni	1. marec 2022	28. februar 2037	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (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]); (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. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

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

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 167 za *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

„148	*Purpureocillium lilacinum*, sev 251	Ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni	1. marec 2022	sobota, 28. februar 2037	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev 251, ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (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 ((*)); (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. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

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