KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/19

av den 7 januari 2022

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam 251 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till 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 20.1 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/44/EG ([2]) togs *Purpureocillium lilacinum* stam 251 (tidigare *Paecilomyces lilacinus* stam 251) upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam 251 enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2022.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam 251 lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 30 juli 2018.

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2008/44/EG av den 4 april 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* och protiokonazol som verksamma ämnen (EUT L 94, 5.4.2008, s. 13).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) 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).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 21 augusti 2020 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida *Purpureocillium lilacinum* stam 251 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Kommissionen lade fram en rapport om förnyelse och utkastet till förordning avseende *Purpureocillium lilacinum* stam 251 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 26 januari 2021 respektive den 5 juli 2021.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på rapporten om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(11) 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 *Purpureocillium lilacinum* stam 251.

(12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam 251 bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller *Purpureocillium lilacinum* stam 251 får godkännas.

(13) I enlighet med artikel 14.1 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.

(14) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för *Purpureocillium lilacinum* stam 251 till den 31 juli 2022 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid börja tillämpas så snart som möjligt.

(16) 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

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam 251 förnyas enligt bilaga I.

([6]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):9, artikelnr 6238 (www.efsa.europa.eu).

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamaloxiloglukan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtoljor/raps- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protiokonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/fårtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea (EUT L 160, 7.5.2021, s. 89).

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

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

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

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

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 7 januari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Purpureocillium lilacinum stam 251	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 mars 2022	28 februari 2037	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 *Purpureocillium lilacinum* stam 251, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: 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. 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. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.
([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

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

(1) I del A ska post 167 om *Purpureocillium lilacinum* stam 251 utgå.

(2) I del B ska följande post läggas till:

”148	*Purpureocillium lilacinum* stam 251	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 mars 2022	28 februari 2037	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 *Purpureocillium lilacinum* stam 251, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: 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. 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. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”

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