KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/4

af 4. januar 2022

om godkendelse af aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 som lavrisikostof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af 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 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indgav LAM International Corp den 16. december 2014 en ansøgning til Det Forenede Kongerige om godkendelse af aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11.

(2) I henhold til artikel 9, stk. 3, i nævnte forordning meddelte Det Forenede Kongerige, som rapporterende medlemsstat, den 17. marts 2015 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den 27. marts 2019 indsendte Det Forenede Kongerige, som den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Danmark tiltrådte som rapporterende medlemsstat i stedet for Det Forenede Kongerige den 1. januar 2020 på grund af Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen.

(4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 27. november 2020 fremlagt for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(5) Den 20. december 2020 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ([2]) om, hvorvidt aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden.

(6) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport og et forslag til forordning om *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 23. marts 2021 og den 5. juli 2021.

(7) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til både autoritetens konklusion og — i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 — til vurderingsrapporten. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

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

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

([2]) EFSA Journal 2021;19(1):6393, 17 s. doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

(9) Kommissionen vurderer endvidere, at *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009, da det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(10) *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 bør derfor godkendes som lavrisikostof.

(11) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, 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.

(12) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]) ændres.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstoffet

Aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 godkendes som angivet i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. januar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([3]) 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).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Purpureocillium lilacinum stamme PL11	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	25. januar 2022	24. januar 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 PL11, særlig tillæg I og II. I den 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 den reviderede vurderingsrapport.
(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 del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

»34	*Purpureocillium lilacinum* stamme PL11	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	25. januar 2022	24. januar 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 PL11, særlig tillæg I og II. I den 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.«