DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/4 DER KOMMISSION

vom 4. Januar 2022

zur Genehmigung des Wirkstoffs *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 legte LAM International Corp. am 16. Dezember 2014 dem Vereinigten Königreich einen Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 vor.

(2) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat, das Vereinigte Königreich, informierte am 17. März 2015 gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Am 27. März 2019 legte das Vereinigte Königreich als Bericht erstattender Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem es bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Aufgrund des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Union ersetzte Dänemark zum 1. Januar 2020 das Vereinigte Königreich als Bericht erstattender Mitgliedstaat.

(4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 27. November 2020 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(5) Am 20. Dezember 2020 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ([2]) dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(6) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 23. März 2021 den Überprüfungsbericht und am 5. Juli 2021 einen Entwurf der Verordnung zu *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 vor.

(7) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(8) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

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

(9) Des Weiteren stuft die Kommission *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 als Wirkstoff mit geringem Risiko ein, da die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5.2 der genannten Verordnung erfüllt sind.

(10) Daher sollte *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt werden.

(11) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Bedingungen vorzusehen.

(12) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) entsprechend geändert werden.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der Wirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 wird gemäß Anhang I genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. Januar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Purpureocillium lilacinum Stamm PL11	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	25. Januar 2022	24. Januar 2037	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses durch den Hersteller, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 [2] genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet ist; b) den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass Mikroorganismen per se als potenzielle Allergene einzustufen sind und eine angemessene persönliche Schutzausrüstung als Bedingung für die Anwendung vorgeschrieben werden muss. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

„34	*Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	25. Januar 2022	24. Januar 2037	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses durch den Hersteller, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 (*) genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet ist; b) den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass Mikroorganismen per se als potenzielle Allergene einzustufen sind und eine angemessene persönliche Schutzausrüstung als Bedingung für die Anwendung vorgeschrieben werden muss. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

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