KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/4,

4. jaanuar 2022,

millega kiidetakse madala riskiastmega ainena heaks toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüvi PL11 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(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 13 lõiget 2 koostoimes kõnealuse määruse artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing LAM International Corp esitas 16. detsembril 2014 vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõikele 1 Ühendkuningriigile taotluse toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüve PL11 heakskiitmiseks.

(2) Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Ühendkuningriik 17. märtsil 2015 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet"), et taotlus on vastuvõetav.

(3) Referentliikmesriik Ühendkuningriik esitas 27. märtsil 2019 komisjonile ja toiduohutusametile esialgse hindamisaruande, milles hinnatakse, kas kõnealune toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Ühendkuningriigi liidust väljaastumise tõttu asendas 1. jaanuaril 2020 Ühendkuningriigi referentliikmesriigina Taani.

(4) Toiduohutusamet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikega 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati toiduohutusametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 27. novembril 2020.

(5) 20. detsembril 2020 esitas toiduohutusamet taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ([2]) toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüve PL11 eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järeldused üldsusele kättesaadavaks.

(6) Komisjon esitas läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu *Purpureocillium lilacinum*'i tüve PL11 kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele vastavalt 23. märtsil 2021 ja 5. juulil 2021.

(7) Komisjon palus, et taotleja esitaks oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 1 kohaselt läbivaatamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.

(8) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmisnõuded on täidetud.

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

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

(9) Peale selle on komisjon seisukohal, et *Purpureocillium lilacinum*'i tüvi PL11 on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 22 kohane madala riskiastmega toimeaine, sest see vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.2 esitatud tingimustele.

(10) Seepärast on asjakohane *Purpureocillium lilacinum*'i tüvi PL11 madala riskiastmega ainena heaks kiita.

(11) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused.

(12) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 ([3]) vastavalt muuta.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

Toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüvi PL11 kiidetakse vastavalt I lisale heaks.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

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

Artikkel 3

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([3]) 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).

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Purpureocillium lilacinum'i tüvi PL11	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	25. jaanuar 2022	24. jaanuar 2037	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüve PL11 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu a) tootja kohustusele tagada, 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) käitajate ja töötajate kaitsele, mille puhul võetakse arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning selle tagamine, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendamismeetmeid.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.
([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 D osasse lisatakse järgmine kanne:

„34	*Purpureocillium lilacinum*'i tüvi PL11	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	25. jaanuar 2022	24. jaanuar 2037	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Purpureocillium lilacinum*'i tüve PL11 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu a) tootja kohustusele tagada, 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) käitajate ja töötajate kaitsele, mille puhul võetakse arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning selle tagamine, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendamismeetmeid.

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