PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/4

od 4. siječnja 2022.

o odobravanju aktivne tvari *Purpureocillium lilacinum* soj PL11 kao tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 društvo LAM International Corp podnijelo je Ujedinjenoj Kraljevini 16. prosinca 2014. zahtjev za odobrenje aktivne tvari *Purpureocillium lilacinum* soj PL11.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Ujedinjena Kraljevina je kao država članica izvjestiteljica 17. ožujka 2015. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija") o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Kao država članica izvjestiteljica Ujedinjena Kraljevina je 27. ožujka 2019. Komisiji dostavila nacrt izvješća o procjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Ujedinjenu Kraljevinu je 1. siječnja 2020. kao državu članicu izvjestiteljicu zamijenila Danska zbog povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Unije.

(4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija 27. studenoga 2020. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o procjeni.

(5) Agencija je 20. prosinca 2020. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Purpureocillium lilacinum* soj PL11 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(6) Komisija je 23. ožujka 2021. odnosno 5. srpnja 2021. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o procjeni i nacrt uredbe za *Purpureocillium lilacinum* soj PL11.

(7) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na izvješće o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(8) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

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

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

(9) Nadalje, Komisija smatra da je *Purpureocillium lilacinum* soj PL11 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. jer ispunjava uvjete iz točke 5.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(10) Stoga je primjereno odobriti *Purpureocillium lilacinum* soj PL11 kao tvar niskog rizika.

(11) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete.

(12) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Purpureocillium lilacinum* soj PL11 odobrava se kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Provedbena uredba (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. siječnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Purpureocillium lilacinum soj PL11	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	25. siječnja 2022.	24. siječnja 2037.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Purpureocillium lilacinum* soj PL11, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: (a) strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka koje proizvođač treba osigurati radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 [2]; (b) zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

„34.	*Purpureocillium lilacinum* soj PL11	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	25. siječnja 2022.	24. siječnja 2037.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Purpureocillium lilacinum* soj PL11, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: (a) strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka koje proizvođač treba osigurati radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 (*); (b) zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

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