A BIZOTTSÁG (EU) 2022/4 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. január 4.)

a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyagnak mint kis kockázatú hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően a LAM International Corp. vállalat 2014. december 16-án kérelmet nyújtott be az Egyesült Királysághoz a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyag jóváhagyása iránt.

(2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Egyesült Királyság mint referens tagállam 2015. március 17-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) Az Egyesült Királyság mint referens tagállam 2019. március 27-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. Az Egyesült Királyság Unióból való kilépése miatt 2020. január 1-jén az Egyesült Királyság helyébe Dánia lépett referens tagállamként.

(4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában 2020. november 27-én benyújtotta a Hatósághoz.

(5) 2020. december 20-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó következtetését [2], hogy a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

(6) A Bizottság 2021. március 23-án, illetve 2021. július 5-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzsre vonatkozó felülvizsgálati jelentést és rendelettervezetet.

(7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetésével és – az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően – a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

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

(9) A Bizottság továbbá úgy ítéli meg, hogy a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag, mivel megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2. pontjában meghatározott feltételeknek.

(10) Ezért a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs kis kockázatú hatóanyagként való jóváhagyása helyénvaló.

(11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.

(12) Az 1107/2009/EK rendelet ([3]) 13. cikkének (4) bekezdésével összhangban az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

A *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyag az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([3]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Purpureocillium lilacinum PL11 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. január 25.	2037. január 24.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: a) a mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012. sz. munkadokumentumban ([2]) említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítania kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

([1]) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

„34	*Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. január 25.	2037. január 24.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: a) a mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012. sz. munkadokumentumban (*) említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítania kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

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