KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/4

(2022. gada 4. janvāris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū darbīgo vielu *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 apstiprina par zema riska vielu un groza Komisijas Īstenošanas Regulu (ES) Nr. 540/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 22. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu uzņēmums "LAM International Corp" Apvienotajai Karalistei 2014. gada 16. decembrī iesniedza pieteikumu, kurā lūdza apstiprināt darbīgo vielu *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11.

(2) 2015. gada 17. martā Apvienotā Karaliste kā ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.

(3) 2019. gada 27. martā ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei. Tā kā Apvienotā Karaliste no Savienības izstājās, Dānija 2020. gada 1. janvārī stājās tās vietā un kļuva par ziņotāju dalībvalsti.

(4) Iestāde rīkojās atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2020. gada 27. novembrī Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā tika iesniegts ziņotājas dalībvalsts sagatavotais papildu informācijas novērtējums.

(5) 2020. gada 20. decembrī Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja savu secinājumu ([2]) par to, vai ir gaidāms, ka darbīgā viela *Purpureocillium lilacinum* celms PL11 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publiskoja.

(6) Komisija pārskatīšanas ziņojumu 2021. gada 23. martā un projektu regulai par *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 2021. gada 5. jūlijā iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.

(7) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes secinājumu un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 1. punktu – par pārskatīšanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(8) Par vismaz viena darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

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

(9) Komisija turklāt uzskata, ka atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Purpureocillium lilacinum* celms PL11 ir zema riska darbīgā viela, jo tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5.2. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

(10) Tāpēc ir lietderīgi *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 apstiprināt par zema riska vielu.

(11) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņu gaismā apstiprinājums tomēr jāparedz ar zināmiem nosacījumiem.

(12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 ([3]).

(13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 apstiprina saskaņā ar I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 4. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Purpureocillium lilacinum celms PL11	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2022. gada 25. janvāris	2037. gada 24. janvāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma pārskatīšanas ziņojuma secinājumus par *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) tam, vai ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā *SANCO*/12116/2012 [2] noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti, b) operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma D daļā pievieno šādu ierakstu:

"34	*Purpureocillium lilacinum* celms PL11	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2022. gada 25. janvāris	2037. gada 24. janvāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma pārskatīšanas ziņojuma secinājumus par *Purpureocillium lilacinum* celmu PL11 un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) tam, vai ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā *SANCO*/12116/2012 (*)noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti, b) operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

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