

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/4**z dnia 4 stycznia 2022 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11 jako substancji niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Zjednoczone Królestwo otrzymało w dniu 16 grudnia 2014 r. złożony przez przedsiębiorstwo LAM International Corp wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 powyższego rozporządzenia w dniu 17 marca 2015 r. Zjednoczone Królestwo jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 27 marca 2019 r. Zjednoczone Królestwo jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 1 stycznia 2020 r., w związku z wystąpieniem Zjednoczonego Królestwa z Unii, Dania zastąpiła Zjednoczone Królestwo jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocena dodatkowych informacji dokonana przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 27 listopada 2020 r.
- (5) W dniu 20 grudnia 2020 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji stanowisko ⁽²⁾ dotyczące tego, czy można oczekiwać, że substancja czynna *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniach 23 marca 2021 r. i 5 lipca 2021 r. Komisja przedstawiła na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz odpowiednio sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia dotyczące *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11.
- (7) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021;19(1):6393, 17 s. doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- (9) Komisja uważa ponadto, że *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11 jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ spełnia warunki określone w pkt 5.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Należy zatem zatwierdzić *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11 jako substancję niskiego ryzyka.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Substancję czynną *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11, zatwierdza się zgodnie z załącznikiem I.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 stycznia 2022 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Purpureocillium lilacinum szczep PL11	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	25 stycznia 2022 r.	24 stycznia 2037 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Purpureocillium lilacinum</i> szczep PL11, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji przez producenta, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> szczep PL11	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	25 stycznia 2022 r.	24 stycznia 2037 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Purpureocillium lilacinum</i> szczep PL11, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji przez producenta, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>
-----	--	-------------	-------------------------------	---------------------	---------------------	---

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