

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/4 НА КОМИСИЯТА**от 4 януари 2022 година****за одобряване на активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам PL11, като вещество с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 16 декември 2014 г. дружеството LAM International Corp подаде до Обединеното кралство заявление за одобряване на активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам PL11, в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 17 март 2015 г. Обединеното кралство, в качеството си на докладваща държава членка, уведоми заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 27 март 2019 г. Обединеното кралство, в качеството си на докладваща държава членка, представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка относно това дали може да се очаква посоченото активно вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза Дания замени Обединеното кралство като докладваща държава членка на 1 януари 2020 г.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 27 ноември 2020 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 20 декември 2020 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ⁽²⁾ относно това дали може да се очаква активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам PL11, да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преглед и проект на регламент относно *Purpureocillium lilacinum*, шам PL11, съответно на 23 март 2021 г. и на 5 юли 2021 г.
- (7) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 — и относно доклада за преглед. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (8) Бе установено, че предвидените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(1):6393, 17 стр. doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- (9) Освен това Комисията счита, че *Purpureocillium lilacinum*, шам PL11, е вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, тъй като отговаря на условията, предвидени в точка 5.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (10) Поради това е целесъобразно *Purpureocillium lilacinum*, шам PL11, да бъде одобрено като вещество с нисък риск.
- (11) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия.
- (12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾ следва да бъде съответно изменен.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрение на активното вещество

Активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам PL11, се одобрява, както е посочено в приложение I.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 януари 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<i>Purpureocillium lilacinum</i> , шам PL11	Не е приложимо	Няма значими онечиствания	25 януари 2022 г.	24 януари 2037 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Purpureocillium lilacinum</i>, шам PL11, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) стриктното поддържане на условията на околната среда и анализа за контрол на качеството по време на производствения процес, които се осигуряват от производителя с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>б) защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преглед.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

„34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> , шам PL11	Не е приложимо	Няма значими онечиствания	25 януари 2022 г.	24 януари 2037 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Purpureocillium lilacinum</i>, шам PL11, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) стриктното поддържане на условията на околната среда и анализа за контрол на качеството по време на производствения процес, които се осигуряват от производителя с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>б) защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>
-----	---	----------------	------------------------------	-------------------	-------------------	---

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