

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/19 НА КОМИСИЯТА**от 7 януари 2022 година****за подновяване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на одобрението на активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам 251, и за изменение на приложението към 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 20, параграф 1 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2008/44/ЕО на Комисията ⁽²⁾ *Purpureocillium lilacinum*, шам 251, (известен по-рано като „*Paecilomyces lilacinus*, шам 251“), бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам 251, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2022 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам 251.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 30 юли 2018 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2008/44/ЕО на Комисията от 4 април 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуокастробин, *Paecilomyces lilacinus* и протиоконазол като активни вещества (ОВ L 94, 5.4.2008 г., стр. 13).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (8) На 21 август 2020 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ относно това дали може да се очаква *Purpureocillium lilacinum*, шам 251, да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването и проект на регламент относно *Purpureocillium lilacinum*, шам 251, съответно на 26 януари 2021 г. и на 5 юли 2021 г.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕО) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (11) Беше установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам 251.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението за активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам 251, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешавани продуктите за растителна защита, съдържащи *Purpureocillium lilacinum*, шам 251.
- (13) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат предвидени определени условия.
- (14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (15) С Регламент за изпълнение (ЕО) 2021/745 на Комисията ⁽⁷⁾ срокът на одобрението на *Purpureocillium lilacinum*, шам 251, бе удължен до 31 юли 2022 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам 251, се подновява съгласно посоченото в приложение I.

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2020. Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251 (Заключение относно рецензията на оценката на риска от употребата на пестициди с активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, шам 251). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(9):6238. То е достъпно на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕО) 2021/745 на Комисията от 6 май 2021 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества алуминиев амониев сулфат, алуминиев силикат, беклубутамид, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, калциев карбонат, каптан, въглероден диоксид, шимоксанил, диметоморф, етефон, екстракт от чаено дърво, фамоксадон, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, мастни киселини C7 — C20, флумиоксазин, флуоксастробин, флуорхлоридон, фолпет, форметанат, гиберелинова киселина, гиберелини, хептамалоксилоглюкан, хидролизирани протеини, железен сулфат, метазахлор, метрибузин, милбемектин, *Paecilomyces lilacinus* шам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифосметил, растителни масла/масло от рапично семе, калиев хидрогенкарбонат, пропамокарб, протиоконазол, кварцов пясък, рибено масло, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/овча мас, S-метолахлор, феромони на люскокрили с права верига, тебуконазол и уреа (ОВ L 160, 7.5.2021 г., стр. 89).

*Член 2***Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

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

*Член 3***Влизане в сила и дата на прилагане**

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

Той се прилага от 1 март 2022 г.

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

Съставено в Брюксел на 7 януари 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Purpureocillium lilacinum, щам 251	Не е приложимо	Няма значими онечиствания	1 март 2022 г.	28 февруари 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>, щам 251, 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⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

⁽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

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

- (1) в част А вписване 167 относно *Purpureocillium lilacinum*, шам 251, се заличава;
- (2) в част Б се добавя следното вписване:

„148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> , шам 251	Не е приложимо	Няма значими онечиствания	1 март 2022 г.	28 февруари 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 251, 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