

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/4****2023/EES/8/37****frá 4. janúar 2022**

**um samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 sem áhættulitlu efni,
í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu
plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði LAM International Corp umsókn fyrir Bretland 16. desember 2014 um samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Bretland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 17. mars 2015.
- 3) Hinn 27. mars 2019 lagði skýrslugjafaraðildarríkið Bretland drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Danmörk kom í stað Bretlands sem skýrslugjafaraðildarríki 1. janúar 2020 vegna útgöngu Bretlands úr Sambandinu.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 27. nóvember 2020.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽²⁾, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 20. desember 2020. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 23. mars 2021 og 5. júlí 2021 eftir því sem við á.
- 7) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, endurskoðunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 1, 5.1.2022, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(1), 6393, 17 bls., doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 þar eð það uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Því er rétt að samþykkja *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 sem áhættulítið efni.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.
- 12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 er samþykkt eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Purpureocillium lilacinum</i> af stofni PL11	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	25. janúar 2022	24. janúar 2037	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Purpureocillium lilacinum</i> af stofni PL11, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðæftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾,</p> <p>b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

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

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> af stofni PL11	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	25. janúar 2022	24. janúar 2037	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Purpureocillium lilacinum</i> af stofni PL11, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (*),</p> <p>b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að lítið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>
-----	---	------------	----------------------------------	-----------------	-----------------	---

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