REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/4 AL COMISIEI

din 4 ianuarie 2022

de aprobare a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 ca substanță cu risc mic în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, LAM International Corp a prezentat Regatului Unit, la 16 decembrie 2014, o cerere de aprobare a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 17 martie 2015, Regatul Unit, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") admisibilitatea cererii.

(3) La 27 martie 2019, Regatul Unit, în calitate de stat membru raportor, a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Danemarca a înlocuit Regatul Unit în calitate de stat membru raportor la 1 ianuarie 2020 ca urmare a retragerii Regatului Unit din Uniune.

(4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității la 27 noiembrie 2020, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(5) La data de 20 decembrie 2020, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei ([2]) concluzia sa cu privire la eventualitatea ca substanța activă *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.

(6) La 23 martie 2021 și, respectiv, la 5 iulie 2021, Comisia a prezentat un raport de reexaminare și un proiect de regulament cu privire la *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(7) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, privind raportul de examinare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(8) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

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

(9) În plus, Comisia consideră că *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 este o substanță activă cu risc redus în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 deoarece îndeplinește condițiile stabilite în anexa II punctul 5.2 la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(10) Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 ca substanță cu risc redus.

(11) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții.

(12) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) trebuie modificat în consecință.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Se aprobă substanța activă *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 astfel cum se prevede în anexa I.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 ianuarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Purpureocillium lilacinum tulpina PL11	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	25 ianuarie 2022	24 ianuarie 2037	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) menținerii stricte a condițiilor de mediu și analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, care trebuie asigurate de producător, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ([2]); (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

„34	*Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	25 ianuarie 2022	24 ianuarie 2037	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) menținerii stricte a condițiilor de mediu și analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, care trebuie asigurate de producător, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 (*); (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

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