

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/4 DE LA COMMISSION**du 4 janvier 2022****portant approbation de la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche PL11» en tant que substance à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, LAM International Corp a soumis au Royaume-Uni, le 16 décembre 2014, une demande d'approbation de la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche PL11».
- (2) Conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, le Royaume-Uni, en qualité d'État membre rapporteur, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande le 17 mars 2015.
- (3) Le 27 mars 2019, le Royaume-Uni, en qualité d'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le Danemark a remplacé le Royaume-Uni en tant qu'État membre rapporteur le 1^{er} janvier 2020 en raison du retrait du Royaume-Uni de l'Union.
- (4) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. Le 27 novembre 2020, l'État membre rapporteur a communiqué à l'Autorité l'évaluation de ces informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 20 décembre 2020, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission, ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir si la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche PL11» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) La Commission a présenté un rapport d'examen et un projet de règlement concernant «*Purpureocillium lilacinum* souche PL11» au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux respectivement le 23 mars et le 5 juillet 2021.
- (7) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur le rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (8) Il a été établi que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

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

- (9) La Commission considère en outre que «*Purpureocillium lilacinum* souche PL11» est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009, étant donné qu'elle remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5.2, dudit règlement.
- (10) Il convient par conséquent d'approuver «*Purpureocillium lilacinum* souche PL11» en tant que substance à faible risque.
- (11) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions.
- (12) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽³⁾ en conséquence.
- (13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche PL11» est approuvée conformément à l'annexe I.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

Le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifié conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 janvier 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Purpureocillium lilacinum</i> souche PL11	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	25 janvier 2022	24 janvier 2037	<p>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur «<i>Purpureocillium lilacinum</i> souche PL11», et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication qui sont assurés par le producteur, afin de garantir le respect des seuils de contamination microbiologique visés dans le document de travail SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

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

ANNEXE II

Dans l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

«34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> souche PL11	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	25 janvier 2022	24 janvier 2037	<p>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur "<i>Purpureocillium lilacinum</i> souche PL11", et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication qui sont assurés par le producteur, afin de garantir le respect des seuils de contamination microbiologique visés dans le document de travail SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>b) à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>
-----	--	------------	--------------------------------	-----------------	-----------------	---

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