

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/4 DELLA COMMISSIONE
del 4 gennaio 2022

che approva la sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 come sostanza a basso rischio, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 16 dicembre 2014 la società LAM International Corp ha presentato al Regno Unito una domanda di approvazione della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 17 marzo 2015 il Regno Unito, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 27 marzo 2019 il Regno Unito, in qualità di Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 1° gennaio 2020 la Danimarca ha sostituito il Regno Unito in qualità di Stato membro relatore a causa del recesso del Regno Unito dall'Unione.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 27 novembre 2020 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 20 dicembre 2020 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (6) Rispettivamente il 23 marzo 2021 e il 5 luglio 2021 la Commissione ha presentato una relazione di esame e un progetto di regolamento relativo al *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito alla relazione di esame. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

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

- (9) La Commissione ritiene inoltre che il *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 in quanto soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) È pertanto opportuno approvare il *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 come sostanza a basso rischio.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.
- (12) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 è approvata come indicato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 gennaio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo PL11	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	25 gennaio 2022	24 gennaio 2037	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo PL11, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>a) al rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e all'analisi del controllo di qualità, da parte del produttore, durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti, garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

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

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

«34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo PL11	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	25 gennaio 2022	24 gennaio 2037	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo PL11, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>a) al rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e all'analisi del controllo di qualità, da parte del produttore, durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti, garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>
-----	---	----------------	-------------------------	-----------------	-----------------	---

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