

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/4 DA COMISSÃO**  
**de 4 de janeiro de 2022**

**que aprova a substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 como substância de baixo risco em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a LAM International Corp apresentou ao Reino Unido, em 16 de dezembro de 2014, um pedido para a aprovação da substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11.
- (2) Em 17 de março de 2015, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do referido regulamento, o Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 27 de março de 2019, o Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro relator, apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Dinamarca substituiu o Reino Unido como Estado-Membro relator em 1 de janeiro de 2020 devido à saída do Reino Unido da União.
- (4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em 27 de novembro de 2020, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 20 de dezembro de 2020, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões <sup>(2)</sup> sobre se é de esperar que a substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou ao público as suas conclusões.
- (6) A Comissão apresentou um relatório de revisão e um projeto de regulamento relativo ao *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 23 de março de 2021 e em 5 de julho de 2021, respetivamente.
- (7) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sobre o relatório de revisão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (8) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

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

- (9) A Comissão considera ainda que o *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que preenche as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Por conseguinte, é adequado aprovar o *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 como substância de baixo risco.
- (11) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições.
- (12) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(3)</sup> deve ser alterado em conformidade.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Aprovação da substância ativa**

A substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 é aprovada, tal como consta do anexo I.

*Artigo 2.º*

**Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de janeiro de 2022.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

## ANEXO I

| Denominação comum, Números de identificação   | Denominação IUPAC | Pureza <sup>(1)</sup>         | Data de aprovação     | Termo da aprovação    | Disposições específicas   |
|---|-------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| <i>Purpureocillium lilacinum</i> estirpe PL11 | Não aplicável     | Nenhumas impurezas relevantes | 25 de janeiro de 2022 | 24 de janeiro de 2037 | <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Purpureocillium lilacinum</i> estirpe PL11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</p> <p>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> |

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

## ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

|     |   |               |                               |                       |                       |  |
|-----|---|---------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| «34 | <i>Purpureocillium lilacinum</i> estirpe PL11 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 25 de janeiro de 2022 | 24 de janeiro de 2037 | <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Purpureocillium lilacinum</i> estirpe PL11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> |
|-----|---|---------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)