

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/4 DE LA COMISIÓN
de 4 de enero de 2022

por el que se aprueba la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum* cepa PL11 como sustancia de bajo riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, LAM International Corp presentó al Reino Unido el 16 de diciembre de 2014 una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum* cepa PL11.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 17 de marzo de 2015 el Reino Unido, en su calidad de Estado miembro ponente, notificó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) El 27 de marzo de 2019, el Reino Unido, en calidad de Estado miembro ponente, presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 1 de enero de 2020, Dinamarca sustituyó al Reino Unido como Estado miembro ponente debido a la retirada del Reino Unido de la Unión.
- (4) La Autoridad cumplió lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 27 de noviembre de 2020, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que habían efectuado en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 20 de diciembre de 2020, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum* cepa PL11 cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (6) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión el 23 de marzo de 2021 y un proyecto de Reglamento sobre la sustancia *Purpureocillium lilacinum* cepa PL11, el 5 de julio de 2021.
- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre el informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (8) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

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

- (9) La Comisión considera, además, que *Purpureocillium lilacinum* cepa PL11 es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que cumple las condiciones establecidas en el anexo II, punto 5.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Procede, por consiguiente, aprobar *Purpureocillium lilacinum* cepa PL11 como sustancia de bajo riesgo.
- (11) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum* cepa PL11, según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de enero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Purpureocillium lilacinum</i> cepa PL11	No aplicable	Ninguna impureza relevante	25 de enero de 2022	24 de enero de 2037	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Purpureocillium lilacinum</i> cepa PL11, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; b) la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, garantizando que se incluye el uso de equipos de protección personal adecuados como condición de uso. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

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

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

«34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> cepa PL11	No aplicable	Ninguna impureza relevante	25 de enero de 2022	24 de enero de 2037	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Purpureocillium lilacinum</i> cepa PL11, en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <p>a) el productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>b) la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, garantizando que se incluye el uso de equipos de protección personal adecuados como condición de uso. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>
-----	--	--------------	----------------------------	---------------------	---------------------	---

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