

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/19 DE LA COMMISSION**du 7 janvier 2022****renouvelant l'approbation de la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche 251» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du 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 20, paragraphe 1, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/44/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit la substance «*Purpureocillium lilacinum* souche 251» (anciennement «*Paecilomyces lilacinus*, souche 251») en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche 251», telle que présentée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2022.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche 251» a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 30 juillet 2018.
- (7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/44/CE de la Commission du 4 avril 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobine, *Paecilomyces lilacinus* et prothioconazole (JO L 94 du 5.4.2008, p. 13).

⁽³⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

- (8) Le 21 août 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si la substance «*Purpureocillium lilacinum* souche 251» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le 26 janvier 2021 et le 5 juillet 2021, respectivement, la Commission a présenté un rapport de renouvellement et un projet de règlement pour la substance «*Purpureocillium lilacinum* souche 251» au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche 251», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (12) L'évaluation des risques en vue du renouvellement de l'approbation de la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche 251» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être autorisés.
- (13) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, 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.
- (14) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/745 ⁽⁷⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation de la substance «*Purpureocillium lilacinum* souche 251» jusqu'au 31 juillet 2022 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Cependant, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement soit applicable dès que possible.
- (16) 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

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche 251» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2020. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251». *EFSA Journal* 2020;18(9):6238. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/.

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/745 de la Commission du 6 mai 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives sulfate d'ammonium et d'aluminium, silicate d'aluminium, beflubutamid, benthiavalicarb, bifénazate, boscalid, carbonate de calcium, captane, dioxyde de carbone, cymoxanil, diméthomorphe, éthéphon, extrait de l'arbre à thé, famoxadone, résidus de distillation de graisses, acides gras de C₇ à C₂₀, flumioxazine, fluoxastrobine, flurochloridone, folpet, formétanate, acide gibbérellique, gibbérellines, heptamaloxyloglucan, protéines hydrolysées, sulfate de fer, métazachlore, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, huiles végétales/huile de colza, hydrogénécarbonate de potassium, propamocarbe, prothioconazole, sable quartzeux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, S-métolachlore, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, tébuconazole et urée (JO L 160 du 7.5.2021, p. 89).

*Article 2***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

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

*Article 3***Entrée en vigueur et mise en application**

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

Il est applicable à partir du 1^{er} mars 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 7 janvier 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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 251	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} mars 2022	28 février 2037	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le <i>Purpureocillium lilacinum</i> souche 251, 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 de renouvellement.

⁽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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, la ligne n° 167 relative à la substance «*Purpureocillium lilacinum* souche 251» est supprimée;
- 2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

«148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> souche 251	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} mars 2022	28 février 2037	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le <i>Purpureocillium lilacinum</i> souche 251, 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 (*);</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. 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).»