

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/19 DELLA COMMISSIONE

del 7 gennaio 2022

**che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251, 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 l'allegato del 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/44/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 (precedentemente *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 30 luglio 2018 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2008/44/CE della Commissione, del 4 aprile 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere benthialicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* e prothioconazole come sostanze attive (GU L 94 del 5.4.2008, pag. 13).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) Il 21 agosto 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni<sup>(6)</sup> sulla possibilità che il *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Rispettivamente il 26 gennaio 2021 e il 5 luglio 2021 la Commissione ha presentato una relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento relativi al *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 possono essere autorizzati.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, 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.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione<sup>(7)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 fino al 31 luglio 2022, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (16) 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

### Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 è rinnovata come specificato nell'allegato I.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2020. «Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 come antiparassitario». *EFSA Journal* 2020; 18(9):6238. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, carbonato di calcio, captan, biossido di carbonio, cimoxanil, dimetomorf, etefon, estratto di *melaleuca alternifolia*, famoxadone, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flumiossazina, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, heptamaloxylglucan, proteine idrolizzate, solfato di ferro, metazaclor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, propamocarb, prothioconazole, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazole e urea (GU L 160 del 7.5.2021, pag. 89).

*Articolo 2***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

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

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° marzo 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 gennaio 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo 251	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° marzo 2022	28 febbraio 2037	<p>Per l'applicazione 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 relativa al <i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo 251, 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 <sup>(2)</sup>;</p> <p>b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

<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).

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 167 relativa al *Purpureocillium lilacinum* ceppo 251 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

«148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo 251	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° marzo 2022	28 febbraio 2037	<p>Per l'applicazione 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 relativa al <i>Purpureocillium lilacinum</i> ceppo 251, 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 e 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 attenuazione dei rischi.»</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).