

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/19 DA COMISSÃO****de 7 de janeiro de 2022****que renova a aprovação da substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251, 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 anexo do 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 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/44/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu o *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251 (anteriormente *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251) como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2022.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(5)</sup>, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 30 de julho de 2018.
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade enviou à Comissão os comentários recebidos.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 2008/44/CE da Comissão, de 4 de abril de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas bentiavalicarbe, boscalide, carvona, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* e protioconazol (JO L 94 de 5.4.2008, p. 13).

<sup>(3)</sup> Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) Em 21 de agosto de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões <sup>(6)</sup> quanto à possibilidade de o *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251 cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Em 26 de janeiro de 2021 e em 5 de julho de 2021, a Comissão apresentou, respetivamente, um relatório de renovação e um projeto de regulamento relativo ao *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251 ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251 baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contém *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251 podem ser autorizados.
- (13) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, 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, estabelecer certas condições.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão <sup>(7)</sup> prorrogou o período de aprovação do *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251 até 31 de julho de 2022, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.
- (16) 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

#### **Renovação da aprovação da substância ativa**

É renovada a aprovação da substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251, tal como consta do anexo I.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2020. *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Purpureocillium lilacinum strain 251* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251). *EFSA Journal* (2020);18(9):6238. Disponível em linha em: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão, de 6 de maio de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, carbonato de cálcio, captana, dióxido de carbono, cimoxanil, dimetomorfe, etefão, extrato de *Melaleuca alternifolia*, famoxadona, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, heptamaloxiloglucano, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, metazacloro, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, propamocarbe, protioconazol, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolacloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia (JO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

*Artigo 2.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O anexo do 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 e data de aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de março de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de janeiro de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## 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 251	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de março de 2022	28 de fevereiro 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 251, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório.</p> <p>Nesta 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 o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído 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 renovação 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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 167 relativa ao *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

«148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> estirpe 251	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de março de 2022	28 de fevereiro 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 251, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório.</p> <p>Nesta 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 o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído 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)