

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/19 AL COMISIEI

din 7 ianuarie 2022

de reînnoire a aprobării substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, precum și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2008/44/CE a Comisiei ⁽²⁾, *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251 (fostă *Paecilomyces lilacinus* tulpina 251) a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251 astfel cum se prevede în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 31 iulie 2022.
- (4) În vederea reînnoirii aprobării substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251A fost transmisă o cerere în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 30 iulie 2018, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/44/CE a Comisiei din 4 aprilie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active bentiavalicarb, boscalid, carvonă, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* și protioconazol (JO L 94, 5.4.2008, p. 13).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) La 21 august 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ⁽⁶⁾ sa cu privire la posibilitatea ca *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) La 26 ianuarie 2021 și la 5 iulie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și, respectiv, un proiect de regulament privind substanța activă *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a prezentat observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251 se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251.
- (13) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții.
- (14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei ⁽⁷⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251 până la 31 iulie 2022 pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că decizia privind reînnoirea aprobării a fost luată înainte de acest termen de expirare amânat, este necesar ca prezentul regulament să se aplice cât mai curând posibil.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251 se reînnoiește astfel cum se prevede în anexa I.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoritatea pentru Siguranța Alimentară), 2020. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Purpureocillium lilacinum strain 251* (Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251). *EFSA Journal* 2020;18(9):6238. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei din 6 mai 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, carbonat de calciu, captan, dioxid de carbon, cimoxanil, dimetomorf, etefon, extract de arbore de ceai, famoxadon, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, heptamaloxiloglucan, proteine hidrolizate, sulfat de fier, metazaclor, metribuzin, milbectin, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, propamocarb, protioconazol, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsimi de oaie, S-metolaclor, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO L 160, 7.5.2021, p. 89).

*Articolul 2***Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând cu 1 martie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 ianuarie 2022.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<i>Purpureocillium lilacinum</i> tulpina 251	Nu se aplică.	Nicio impuritate relevantă	1 martie 2022	28 februarie 2037	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de revizuire vizând <i>Purpureocillium lilacinum</i> tulpina 251, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: (a) menținerii stricte a condițiilor de mediu și analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, care trebuie asigurate de producător, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate ele însele ca având potențial de sensibilizare, asigurând faptul că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare. Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt prezentate în raportul privind reînnoirea aprobării.

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

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 167, referitoare la *Purpureocillium lilacinum* tulpina 251, se elimină.
2. În partea B se adaugă următoarea rubrică:

„148.	<i>Purpureocillium lilacinum</i> tulpina 251	Nu se aplică.	Nicio impuritate relevantă	1 martie 2022	28 februarie 2037	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de revizuire vizând <i>Purpureocillium lilacinum</i> tulpina 251, în special de appendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: (a) menținerii stricte a condițiilor de mediu și analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, care trebuie asigurate de producător, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 (*); (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate ele însele ca având potențial de sensibilizare, asigurând faptul că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare. Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.
-------	--	---------------	----------------------------	---------------	-------------------	---

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