

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/19 DE LA COMISIÓN**de 7 de enero de 2022****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251, 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 anexo del 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 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/44/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251 (anteriormente *Paecilomyces lilacinus*, cepa 251), como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2022.
- (4) Se ha presentado una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos con arreglo al artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 30 de julio de 2018.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/44/CE de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas bentiavalicarbó, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* y protioconazol (DO L 94 de 5.4.2008, p. 13).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 21 de agosto de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de renovación y un proyecto de Reglamento relativos a la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251, los días 26 de enero de 2021 y 5 de julio de 2021, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe de renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251, se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia.
- (13) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, 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 disponer determinadas condiciones.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251, hasta el 31 de julio de 2022 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (16) 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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251, según lo establecido en el anexo I.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria): *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Purpureocillium lilacinum strain 251* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251» (documento en inglés)], *EFSA Journal*, 2020, 18(9):6238. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión, de 6 de mayo de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, carbonato de calcio, captan, dióxido de carbono, cimoxanilo, dimetomorfo, etefon, extracto del árbol del té, famoxadona, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, ácido giberélico, giberelina, heptamaloxyloglucan, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, metazaclor, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetilo, aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, propamocarb, protioconazol, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, s-metolacloro, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del 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 y fecha de aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de enero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 251	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de marzo de 2022	28 de febrero 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 sobre <i>Purpureocillium lilacinum</i>, cepa 251, y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</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 ⁽²⁾;</p> <p>b) la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales y garantizando que se incluye el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de uso.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación 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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 167, relativa a *Purpureocillium lilacinum*, cepa 251.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

«148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> , cepa 251	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de marzo de 2022	28 de febrero 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 sobre <i>Purpureocillium lilacinum</i>, cepa 251, y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</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 y garantizando que se incluye el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de uso.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».</p>
------	---	--------------	----------------------------	--------------------	-----------------------	---

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