

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2314 DA COMISSÃO**de 25 de novembro de 2022**

que renova a aprovação da substância ativa *Pythium oligandrum* estirpe M1 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o *Pythium oligandrum* estirpe M1 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos 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 ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa *Pythium oligandrum* estirpe M1, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2023.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Pythium oligandrum* estirpe M1 ao Estado-Membro relator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto no referido 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 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). 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 e à Comissão em 26 de setembro de 2018.
- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estado-Membros para que apresentassem as suas observações, lançou uma consulta pública sobre o mesmo e transmitiu as observações recebidas à Comissão. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 8 de outubro de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o *Pythium oligandrum* estirpe M1 cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou um relatório de renovação e um projeto de regulamento relativo ao *Pythium oligandrum* estirpe M1 ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 18 de maio de 2022 e em 15 de julho de 2022, respetivamente.
- (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 ⁽⁷⁾, 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 *Pythium oligandrum* estirpe M1, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do *Pythium oligandrum* estirpe M1.
- (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. É, em especial, adequado exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de produtos que contenham *Pythium oligandrum* estirpe M1, prestem especial atenção à especificação do material técnico e à proteção dos operadores e dos trabalhadores, e prevejam medidas de redução dos riscos, tais como equipamento protetor respiratório e de proteção individual, para dar resposta aos riscos de sensibilização ou aos efeitos físicos no sistema respiratório que possam ser causados pelo microrganismo.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) 2022/378 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação do *Pythium oligandrum* estirpe M1 até 30 de abril de 2023, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (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,

⁽⁶⁾ EFSA Journal vol. 18, n.º 11, artigo 6296, 2020, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Este regulamento foi substituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20), mas continua a ser aplicável ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas: 1) Cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) Relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021 ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/378 da Comissão, de 4 de março de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame (JO L 72 de 7.3.2022, p. 2).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Pythium oligandrum* estirpe M1, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro 2022.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Pythium oligandrum</i> estirpe M1 Coleção de culturas: n.º ATCC 38472	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	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 renovação do <i>Pythium oligandrum</i> estirpe M1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes e que não podem ser excluídos efeitos físicos no sistema respiratório devido à presença de restos do meio de cultura e de coformulantes no produto microbiano de controlo de pragas (MPCP). As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como: — equipamento de proteção individual e equipamento protetor respiratório adequados para os operadores que utilizem produtos que contenham <i>Pythium oligandrum</i> estirpe M1.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

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 202 relativa ao *Pythium oligandrum* estirpe M1;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«155	<i>Pythium oligandrum</i> estirpe M1 Coleção de culturas: n.º ATCC 38472	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	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 renovação do <i>Pythium oligandrum</i> estirpe M1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes e que não podem ser excluídos efeitos físicos no sistema respiratório devido à presença de restos do meio de cultura e de coformulantes no produto microbiano de controlo de pragas (MPCP). As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como: — equipamento de proteção individual e equipamento protetor respiratório adequados para os operadores que utilizem produtos que contenham <i>Pythium oligandrum</i> estirpe M1.»

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.