

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/806 DE LA COMISIÓN**de 11 de mayo de 2017****por el que se aprueba la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24, 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 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 19 de junio de 2013, Francia recibió una solicitud de Novozymes Biologicals para la aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24.
- (2) El 4 de septiembre de 2013, Francia, en calidad de Estado miembro ponente, informó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) El 13 de abril de 2015, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se analizaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. El 22 de febrero de 2016, la Autoridad recibió la evaluación de la información adicional llevada a cabo por el Estado miembro ponente, presentada como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 10 de mayo de 2016, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ acerca de si cabe esperar que la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24, cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (6) El 6 de octubre de 2016, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la sustancia *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24, así como un proyecto de Reglamento en el que se contemplaba la aprobación del *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el informe de revisión.
- (8) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios. Procede, por tanto, aprobar la sustancia *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24, utilizada como plaguicida»), *EFSA Journal* 2016;14(6):4494, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

- (9) La Comisión considera además que el *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24, no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La cepa FZB24 del *Bacillus amyloliquefaciens* es un tipo de cepa presente de forma natural en el medio ambiente. No es patógena para las personas o los animales. Es previsible que la exposición adicional de las personas, de los animales y del medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición que cabe esperar de situaciones naturales reales.
- (10) Procede, por tanto, aprobar la sustancia *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24, por un período de 15 años.
- (11) No obstante, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso establecer determinadas condiciones.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (13) 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

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa FZB24, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de mayo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa FZB24</p> <p>Número de entrada en la colección de cultivos de la «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Alemania: 10271</p> <p>Número de entrada en la colección de cultivos del «Agricultural Research Service» (NRRL), EE. UU.: B-50304</p>	No aplicable	Concentración mínima: 2×10^{14} CFU/kg	1 de junio de 2017	1 de junio de 2032	<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 de la sustancia <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa FZB24, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente, incluida la caracterización completa de las impurezas y los metabolitos, — la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos deben considerarse sensibilizadores potenciales. <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«10	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa FZB24</p> <p>Número de entrada en la colección de cultivos de la “Deutsche Sammlung von Mikroorganismen” (DSM), Alemania: 10271</p> <p>Número de entrada en la colección de cultivos del “Agricultural Research Service” (NRRL), EE. UU.: B-50304</p>	No aplicable	Concentración mínima: 2 × 10 ¹⁴ CFU/kg	1 de junio de 2017	1 de junio de 2032	<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 de la sustancia <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa FZB24, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente, incluida la caracterización completa de las impurezas y los metabolitos, — la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos deben considerarse sensibilizadores potenciales. <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.