

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 485/2014 DE LA COMISIÓN**de 12 de mayo de 2014****por el que se aprueba la sustancia activa *Bacillus pumilus* QST 2808, con arreglo al Reglamento (CE) n° 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° 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° 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 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto al *Bacillus pumilus* QST 2808, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2011/253/UE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 3 de diciembre de 2010 los Países Bajos recibieron una solicitud de AgraQuest Inc., actualmente Bayer CropScience, para la inclusión de la sustancia activa *Bacillus pumilus* QST 2808 en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión de Ejecución 2011/253/UE se confirmó que el expediente estaba «completo», es decir, que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 8 de mayo de 2012, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 26 de julio de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Bacillus pumilus* QST 2808 como plaguicida ⁽⁴⁾. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y se finalizaron el 20 de marzo de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo al *Bacillus pumilus* QST 2808.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen *Bacillus pumilus* QST 2808 cumplen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el *Bacillus pumilus* QST 2808.
- (6) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución 2011/253/UE de la Comisión, de 26 de abril de 2011, por la que se reconoce, en principio, la integridad de la documentación presentada para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de metobromurón, ácido S-abscísico, *Bacillus amyloliquefaciens*, subespecie *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 y *Streptomyces lydicus* WYEC 108, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 106 de 27.4.2011, p. 13).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013) 11(8): 3346. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación, a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede aplicar lo que se expone a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan *Bacillus pumilus* QST 2808. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia adquirida con la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽¹⁾ pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Para evitar estos problemas, es preciso aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las previstas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los Reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.
- (10) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa *Bacillus pumilus* QST 2808, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa *Bacillus pumilus* QST 2808, a más tardar el 28 de febrero de 2015.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación —o tiene acceso a ella— que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva, y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 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).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga *Bacillus pumilus* QST 2808, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, será objeto, a más tardar el 31 de agosto de 2014, de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga *Bacillus pumilus* QST 2808 como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 29 de febrero de 2016, o
- b) en el caso de un producto que contenga *Bacillus pumilus* QST 2808 entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 29 de febrero de 2016, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o se hayan aprobado, si este último expira después de dicha fecha.

Artículo 3

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Bacillus pumilus</i> QST 2808</p> <p>USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection, Peoria Illinois, USA, con el número de referencia B-30087</p>	Sin objeto	$\geq 1 \times 10^{12}$ CFU/kg	1 de septiembre de 2014	31 de agosto de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 20 de marzo de 2014.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que la sustancia <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 debe considerarse como un sensibilizante potencial.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <p>a) la identificación del aminoazúcar producido por <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808;</p> <p>b) datos analíticos relativos al contenido de aminoazúcar en los lotes de producción.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 31 de agosto de 2016.</p>

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

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«75	<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 USDA Agricultural Research Service (NRRL), Patent culture collection, Peoria Illinois, USA, con el número de referencia B-30087	Sin objeto	$\geq 1 \times 10^{12}$ CFU/kg	1 de septiem- bre de 2014	31 de agosto de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 20 de marzo de 2014.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que la sustancia <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 debe considerarse como un sensibilizante potencial.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <p>a) la identificación del aminoazúcar producido por <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808;</p> <p>b) datos analíticos relativos al contenido de aminoazúcar en los lotes de producción.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 31 de agosto de 2016.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.