

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1675 DE LA COMISIÓN**de 4 de octubre de 2019****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, como sustancia de bajo riesgo, de conformidad con el 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 ⁽¹⁾ del Consejo, y en particular su artículo 20, apartado 1, leído en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE ⁽²⁾ de la Comisión se incluyó la sustancia *Verticillium alboatrum* (anteriormente *Verticillium dahlia*), cepa WCS850, 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 *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2020.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el 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 («Autoridad») y a la Comisión el 1 de noviembre de 2017.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

⁽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).

- (7) La Autoridad comunicó el proyecto de informe de evaluación de la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 19 de diciembre de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 22 de marzo de 2019, la Comisión presentó proyecto inicial de informe de renovación relativo a la sustancia *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, 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. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como fungicida.
- (12) La Comisión considera además que la sustancia *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, es un microorganismo. Tras la evaluación realizada por el Estado miembro ponente y la Autoridad, se espera que, teniendo en cuenta los usos previstos, presente un bajo riesgo para las personas, los animales y el medio ambiente. En concreto, la posible transferencia o adquisición de resistencia a los antimicrobianos en los hongos como *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, es multifactorial y no está codificada por un único gen, lo que pone de manifiesto que la transferencia horizontal de genes de resistencia a los antimicrobianos entre especies fúngicas es muy rara y no está asociada a mecanismos específicos, tal como se describe en el caso de las bacterias. Por lo tanto, la Comisión considera que no está demostrado que se dé una resistencia múltiple a los antimicrobianos utilizados en medicina y veterinaria.
- (13) Resulta, así pues, adecuado renovar la aprobación de la sustancia *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, como sustancia activa de bajo riesgo.
- (14) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, 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 disponer determinadas condiciones.
- (15) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/168 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó la fecha de expiración de la sustancia *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, hasta el 30 de abril de 2020, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de dicha fecha.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5575. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/168 de la Comisión, de 31 de enero de 2019, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralina, ciprodinil, clodinafop, clopiralida, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), diclorprop-P, epoxiconazol, fenpiroximato, fluazinam, flutolanilo, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirima, mepicuat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazol, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea*, pirimetanil, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, *Pythium oligandrum*, rimsulfurona, spinosad, *Streptomyces* K61, tiacloprid, tolclofós-metilo, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapac, triticonazol, *Verticillium alboatrum* y ziram (DO L 33 de 5.2.2019, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Verticillium alboatrum*, cepa WCS850, según lo establecido en el anexo I.

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 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 noviembre de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de octubre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Verticillium albo-atrum, cepa WCS850 (colección de cultivos n.º CBS 276.92)	No procede	Concentración mínima: $0,7 \times 10^7$ UFC/ml de agua destilada Concentración máxima: $1,5 \times 10^7$ UFC/ml de agua destilada Ninguna impureza relevante	1 de noviembre de 2019	31 de octubre de 2034	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 renovación de la sustancia <i>Verticillium albo-atrum</i> , cepa WCS850, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Verticillium albo-atrum</i> , cepa WCS850, debe considerarse como un sensibilizante potencial. 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 que se respeten los límites de contaminantes microbianos mencionados en el documento de la OCDE titulado <i>OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products</i> , contenido en el documento de trabajo de la Comisión SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa (base de datos de plaguicidas de la UE). (

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/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 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 209, sobre *Verticillium albo-atrum*.
- 2) En la parte D, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«18	<i>Verticillium albo-atrum</i> , cepa WCS850 (colección de cultivos n.º CBS 276.92)	No procede	Concentración mínima: $0,7 \times 10^7$ UFC/ml de agua destilada Concentración máxima: $1,5 \times 10^7$ UFC/ml de agua destilada Ninguna impureza relevante	1 de noviembre de 2019	31 de octubre de 2034	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 renovación de la sustancia <i>Verticillium albo-atrum</i> , cepa WCS850, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de operadores y trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Verticillium albo-atrum</i> , cepa WCS850, debe considerarse como un sensibilizante potencial. 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 que se respeten los límites de contaminantes microbianos mencionados en el documento de la OCDE titulado <i>OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products</i> , contenido en el documento de trabajo de la Comisión SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ ».

⁽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