

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1316/2014 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2014

por el que se aprueba la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión y se amplían las autorizaciones provisionales concedidas para dicha sustancia activa

(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 a 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. En lo que se refiere a *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión de Ejecución 2011/253/UE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 21 de octubre de 2010 Alemania recibió una solicitud de Mitsui AgriScience International SA/NV, para la inclusión de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión de Ejecución 2011/253/UE se confirmó que el expediente era documentalmete conforme en la medida en que podía considerarse que, en principio, 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 14 de enero de 2013, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 27 de marzo de 2014, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión ⁽⁴⁾ sobre la evaluación de riesgos de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, en los plaguicidas. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 10 de octubre de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo a *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747.

⁽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*, cepa D747, *Bacillus pumilus*, cepa QST 2808, y *Streptomyces lydicus*, cepa 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 (2014); 12(4):3624. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, subespecie *plantarum*, cepa D747.
- (6) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.
- (7) 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 revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747. 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 cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (8) La experiencia adquirida con las inclusiones 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 al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización tiene acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la mencionada 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.
- (9) De conformidad con 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.
- (10) También es conveniente permitir a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para los productos fitosanitarios que contienen *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, al objeto de proporcionarles el tiempo necesario para cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento en lo que se refiere a las autorizaciones provisionales.
- (11) 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* subespecie *plantarum*, cepa D747, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, como sustancia activa, a más tardar el 30 de septiembre de 2015.

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 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).

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.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, 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 a más tardar el 31 de marzo de 2015, será objeto de una reevaluación 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 teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, 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:

- a) en el caso de un producto que contenga *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de septiembre de 2016, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de septiembre de 2016, o en el plazo que establezcan para tal modificación o retirada el acto o los actos respectivos por los que la sustancia o las sustancias en cuestión hayan sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o aprobadas, si este plazo concluye 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

Ampliación de las autorizaciones provisionales vigentes

Los Estados miembros podrán ampliar las autorizaciones provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, por un período que finalice, a más tardar, el 30 de septiembre de 2016.

Artículo 5

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 abril de 2015.

No obstante, el artículo 4 se aplicará desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subespecie <i>plantarum</i>, cepa D747</p> <p>Número de entrada en la Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, EE. UU.: B-50405</p> <p>Número de depósito en el International Patent Organism Depository, Tokio, Japón: FERM BP-8234.</p>	No procede.	Concentración mínima: 2,0 × 10 ¹¹ UFC/g	1 de abril de 2015	31 de marzo de 2025	<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 amyloliquefaciens</i> subespecie <i>plantarum</i>, cepa D747, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 10 de octubre de 2014.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que la sustancia <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subespecie <i>plantarum</i>, cepa D747, debe considerarse como un sensibilizante potencial. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El productor garantizará el estricto mantenimiento de condiciones medioambientales y de análisis de control de la calidad durante el proceso de fabricación.</p>

(¹) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

ANEXO II

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

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«83	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subespecie <i>plantarum</i>, cepa D747</p> <p>Número de entrada en la Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, EE. UU.: B-50405</p> <p>Número de depósito en el International Patent Organism Depository, Tokio, Japón: FERM BP-8234.</p>	No procede.	Concentración mínima: $2,0 \times 10^{11}$ UFC/g	1 de abril de 2015	31 de marzo de 2025	<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 amyloliquefaciens</i> subespecie <i>plantarum</i>, cepa D747, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 10 de octubre de 2014.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que la sustancia <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subespecie <i>plantarum</i>, cepa D747, debe considerarse como un sensibilizante potencial. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El productor garantizará el estricto mantenimiento de condiciones medioambientales y de análisis de control de la calidad durante el proceso de fabricación».</p>

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