

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1429 DE LA COMISIÓN

de 26 de agosto de 2016

por el que se aprueba la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa MBI 600, 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 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 28 de junio de 2013, Francia recibió una solicitud de BASF Agricultural Specialities Ltd para la aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa MBI 600.
- (2) El 4 de septiembre de 2013, Francia, en calidad de Estado miembro ponente, comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) El 5 de enero 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 determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados 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 lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 21 de septiembre de 2015, la Autoridad recibió la evaluación de la información adicional que había efectuado el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 4 de diciembre de 2015, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ respecto de si cabe esperar que la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa BMI 600, cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.

⁽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 MBI 600, utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2016;14(1):4359, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4359.

- (6) El 8 de marzo de 2016, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la sustancia *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa MBI 600, así como un proyecto de Reglamento en el que se contemplaba la aprobación de dicha sustancia.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al 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.
- (9) Procede, por tanto, aprobar la sustancia *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa MBI 600.
- (10) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en 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 incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (11) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (12) 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

Queda aprobada la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa MBI 600, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo al 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*.

⁽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).

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

Hecho en Bruselas, el 26 de agosto de 2016.

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>, cepa MBI 600.</p> <p>Número de entrada en la NCIMB (National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd), Escocia: NCIMB 12376</p> <p>Número de depósito en la ATCC (American Type Culture Collection): SD-1414</p>	No procede	<p>Concentración mínima:</p> <p>$5,0 \times 10^{14}$ CFU/kg</p>	16 de septiembre de 2016	16 de septiembre de 2026	<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 MBI 600, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <p>a) las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente, incluida la caracterización completa de las impurezas y los metabolitos;</p> <p>b) la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que la sustancia <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa MBI 600, debe considerarse un sensibilizador potencial.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p>

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

ANEXO II

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

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«101	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa MBI 600.</p> <p>Número de entrada en la NCIMB (National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd), Escocia: NCIMB 12376</p> <p>Número de depósito en la ATCC (American Type Culture Collection): SD-1414</p>	No procede	<p>Concentración mínima:</p> <p>$5,0 \times 10^{14}$ CFU/kg</p>	16 de septiembre de 2016	16 de septiembre de 2026	<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 MBI 600, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <p>b) las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente, incluida la caracterización completa de las impurezas y los metabolitos;</p> <p>b) la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que la sustancia <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa MBI 600, debe considerarse un sensibilizador potencial.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.»</p>

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