

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1075 DE LA COMISIÓN**de 27 de julio de 2018**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, como sustancia activa 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 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2005/2/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, 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 *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2018.
- (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 *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10.
- (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 informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente y, el 25 de noviembre de 2016, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante 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 resumido complementario.
- (8) El 20 de noviembre de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 23 de marzo de 2018, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación.
- (10) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/2/CE de la Comisión, de 19 de enero de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas *Ampelomyces quisqualis* y *Gliocladium catenulatum*. (DO L 20 de 22.1.2005, p. 15).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5078, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078, disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, 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 limitación del uso exclusivo como fungicida.
- (12) La Comisión considera además que la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, cumple las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, es una cepa de un microorganismo que, teniendo en cuenta los usos previstos, presenta un bajo riesgo para las personas, los animales y el medio ambiente. Asimismo, la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, es una cepa de un microorganismo (hongo) que ni es patógeno para las personas, ni está relacionado con ningún patógeno humano, animal o vegetal conocido, y para la que no se conoce resistencia múltiple a los antimicrobianos usados en medicina o veterinaria.
- (13) Resulta, por tanto, adecuado renovar la aprobación de la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, como sustancia 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 incluir determinadas condiciones.
- (15) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de la Comisión ⁽¹⁾ se prorrogó la fecha de expiración del período de aprobación de la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, hasta el 31 de julio de 2018, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. Teniendo en cuenta que la aprobación de la sustancia activa expira el 31 de julio de 2018, el presente Reglamento debe entrar en vigor a partir del 1 de agosto de 2018.
- (17) 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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10, como figura 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 queda modificado 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 el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 1 de agosto de 2018.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de la Comisión, de 17 de mayo de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la ampliación de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis*, cepa: aq 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazona-etilo, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dicuat, DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurón, *Gliocladium catenulatum*, cepa: j1446, imazamox, imazosulfurón, isoxaflutol, laminarina, metalaxilo-m, metoxifenoazida, milbemectina, oxasulfurón, pendimetalina, fenmedifam, pimetozina, s-metolacoloro y trifloxistrobina (DO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

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

Hecho en Bruselas, el 27 de julio de 2018.

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
<i>Ampelomyces quisqualis</i> , cepa AQ10	No procede	Contenido mínimo de esporas viables: $3,0 \times 10^{12}$ UFC/kg	1 de agosto de 2018	1 de agosto de 2033	<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 renovación de la sustancia <i>Ampelomyces quisqualis</i>, cepa AQ10, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán particular atención a la protección de operadores y trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección personal como condición.</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> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p>

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

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada sobre *Ampelomyces quisqualis*, cepa AQ10.
- 2) En la parte D, 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
«14	<i>Ampelomyces quisqualis</i> , cepa AQ10	No procede	Contenido mínimo de esporas viables: $3,0 \times 10^{12}$ UFC/kg	1 de agosto de 2018	1 de agosto de 2033	<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 renovación de la sustancia <i>Ampelomyces quisqualis</i>, cepa AQ10, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán particular atención a la protección de operadores y trabajadores, teniendo en cuenta que por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección personal como condición.</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> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.».</p>

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