

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/139 DE LA COMISIÓN**de 29 de enero de 2019****por el que se aprueba la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa IMI389521 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) Exosect Limited presentó el 28 de octubre de 2014 a los Países Bajos una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa IMI389521 conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 2 de junio de 2015, en su calidad de Estado miembro ponente, los Países Bajos comunicaron al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) El 22 de febrero de 2016, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se evaluaba 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 2 de febrero de 2017, la Autoridad recibió la evaluación de la información complementaria llevada a cabo por el Estado miembro ponente, presentada como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 26 de abril de 2017, 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 *Beauveria bassiana* cepa IMI389521 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.
- (6) El 24 de octubre de 2018, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el proyecto de informe de revisión de la sustancia *Beauveria bassiana* cepa IMI389521, así como un proyecto de Reglamento en el que se establecía su aprobación.
- (7) 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.
- (8) En consecuencia, procede aprobar la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa IMI389521.
- (9) 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. En particular, conviene incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2017. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* IMI389521» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa *Beauveria bassiana* IMI389521). *EFSA Journal* 2017;15(5):4831, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4831.

- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾ en consecuencia.
- (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 *Beauveria bassiana* cepa IMI389521, especificada 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 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ 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).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Beauveria bassiana</i> cepa IMI389521</p> <p>Número de entrada en la CABI Genetic Resource Collection: IMI389521</p>	No procede.	Nivel máximo de beauvericina: 0,09 mg/kg	19 de febrero de 2019	19 de febrero de 2029	<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>Beauveria bassiana</i> cepa IMI389521, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la estabilidad en almacenamiento de las formulaciones que contengan <i>B. bassiana</i> cepa IMI389521 y el contenido del metabolito beauvericina tras el almacenamiento; — el contenido del metabolito beauvericina que se produce en condiciones de aplicación; — el riesgo que plantea la beauvericina en insectos contaminados presentes en el grano almacenado. Se precisan medidas para garantizar que tales productos no entren en la cadena alimentaria humana y animal, teniendo en cuenta el nivel natural de referencia de la beauvericina en los granos de cereales; — la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que debe considerarse que <i>B. bassiana</i> cepa IMI389521 es, como cualquier microorganismo, un posible sensibilizante. <p>Debe garantizarse el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, de modo que se respeten los límites de contaminantes microbianos mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión 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

ANEXO II

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

«130	<p><i>Beauveria bassiana</i> cepa IMI389521</p> <p>Número de entrada en la CABI Genetic Resource Collection: IMI389521</p>	No procede.	<p>Nivel máximo de beauvericina: 0,09 mg/kg</p>	19 de febrero de 2019	19 de febrero de 2029	<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>Beauveria bassiana</i> cepa IMI389521, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la estabilidad en almacenamiento de las formulaciones que contengan <i>B. bassiana</i> cepa IMI389521 y el contenido del metabolito beauvericina tras el almacenamiento; — el contenido del metabolito beauvericina que se produce en condiciones de aplicación; — el riesgo que plantea la beauvericina en insectos contaminados presentes en el grano almacenado. Se precisan medidas para garantizar que tales productos no entren en la cadena alimentaria humana y animal, teniendo en cuenta el nivel natural de referencia de la beauvericina en los granos de cereales; — la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que debe considerarse que <i>B. bassiana</i> cepa IMI389521 es, como cualquier microorganismo, un posible sensibilizante. <p>Debe garantizarse el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, de modo que se respeten los límites de contaminantes microbianos mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>
------	--	-------------	---	--------------------------	--------------------------	---

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.