

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/159 DE LA COMISIÓN****de 4 de febrero de 2022****por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, Danstar Ferment AG y Comercial Química Masso presentaron a Francia, el 26 de junio de 2017, una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45.
- (2) El 1 de diciembre de 2017, Francia, en calidad de Estado miembro ponente, comunicó a los solicitantes, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) El 15 de mayo de 2019, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba que cabía esperar que la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad también estableció un plazo para que los solicitantes presentaran información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad.
- (5) En su conclusión, comunicada a los solicitantes, a los Estados miembros y a la Comisión, elaborada a raíz de una revisión por pares de la evaluación del riesgo del uso como plaguicida con arreglo al artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad concluyó que cabía esperar que la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad hizo pública su conclusión <sup>(2)</sup>.
- (6) Los días 21 y 22 de octubre de 2021, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos su informe de revisión de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, así como un proyecto del presente Reglamento en relación con *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45.
- (7) Se ofreció a los solicitantes la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe de revisión.
- (8) Se ha determinado, con respecto a un uso representativo de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, examinado y detallado en el informe de revisión, que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

<sup>(1)</sup> 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 (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, utilizada como plaguicida», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2021;19(5):6594 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- (9) Dado que la Comisión considera que *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, es una sustancia activa de bajo riesgo, con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y dado que cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia solo presenten un bajo riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente, esta sustancia puede aprobarse por un período no superior a quince años. No se señalaron aspectos de especial preocupación con respecto a los seres humanos, los animales ni el medio ambiente.
- (10) *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, es un microorganismo que también cumple las condiciones establecidas en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con el punto 5.2 del anexo II de dicho Reglamento. Procede, por consiguiente, aprobar *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, como sustancia de bajo riesgo.
- (11) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (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 IT-45, especificada 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 queda modificado 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 4 de febrero de 2022.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> 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 UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	No aplicable	El contenido nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa IT-45, en el producto técnico y la formulación es: mínimo: $2 \times 10^{13}$ CFU/kg; máximo: $6 \times 10^{14}$ CFU/kg. Ninguna impureza relevante	27 de febrero de 2022	27 de febrero de 2037	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 relativo a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa IT-45.

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

## ANEXO II

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

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa IT-45	No aplicable	El contenido nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa IT-45, en el producto técnico y la formulación es: mínimo: $2 \times 10^{13}$ CFU/kg; máximo: $6 \times 10^{14}$ CFU/kg. Ninguna impureza relevante	27 de febrero de 2022	27 de febrero de 2037	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 relativo a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa IT-45.

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