

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/383 DE LA COMISIÓN

de 4 de marzo de 2022

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo *Metarhizium brunneum* cepa Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* cepa BIPESCO 5/F52), 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 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el *Metarhizium brunneum* cepa Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* cepa BIPESCO 5/F52) como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Metarhizium brunneum* cepa Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* cepa BIPESCO 5/F52), según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2022.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Metarhizium brunneum* cepa BIPESCO 5/F52 dentro del plazo previsto en dicho artículo.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (5) Los solicitantes presentaron 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 proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 3 de junio de 2019.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 28 de septiembre de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si cabía esperar que el *Metarhizium brunneum* cepa BIPESCO 5/F52 cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y el proyecto del presente Reglamento en relación con el *Metarhizium brunneum* cepa Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* cepa BIPESCO 5/F52) el 21 de octubre de 2021 y el 1 de diciembre de 2021, respectivamente. En su solicitud, los solicitantes se refirieron a la sustancia activa con el nombre de *Metarhizium brunneum* cepa BIPESCO 5/F52. La Comisión propuso cambiar el nombre de la sustancia activa a *Metarhizium brunneum* cepa Ma 43. En efecto, la Autoridad confirmó que BIPESCO 5 y F52 son subcultivos de la cepa Ma 43 y que estos subcultivos son idénticos en términos de propiedades biológicas y genéticas y no difieren de la cepa original Ma 43.
- (9) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Metarhizium brunneum* cepa Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* cepa BIPESCO 5/F52), que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión considera además que el *Metarhizium brunneum* cepa Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* cepa BIPESCO 5/F52) es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Esa sustancia activa cumple las condiciones establecidas en el punto 5.2.1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que, a nivel de cepa, no ha demostrado resistencia múltiple a los antimicrobianos utilizados en medicina o veterinaria.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Metarhizium brunneum* cepa Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* cepa BIPESCO 5/F52) como sustancia activa de bajo riesgo.
- (13) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) El presente Reglamento debe aplicarse a partir del día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de *Metarhizium brunneum* cepa Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* cepa BIPESCO 5/F52).
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020;18(10):6274. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Renovación de la aprobación de la sustancia activa**

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Metarhizium brunneum* cepa Ma 43, según se especifica en el anexo I, siempre que se cumplan 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 a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Metarhizium brunneum</i> cepa Ma 43	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2022	30 de abril de 2037	<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 sobre la renovación del <i>Metarhizium brunneum</i> cepa Ma 43, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de operadores y trabajadores, por lo que, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran sensibilizantes potenciales, deberán velar por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos acerca de 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 200, correspondiente a *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* cepa BIPESCO 5/F52.
- 2) En la parte D, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«36	<i>Metarhizium brunneum</i> cepa Ma 43	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2022	30 de abril de 2037	<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 sobre la renovación del <i>Metarhizium brunneum</i> cepa Ma 43, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de operadores y trabajadores, por lo que, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran sensibilizantes potenciales, deberán velar por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados.».</p>

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