

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1004 DE LA COMISIÓN**de 23 de mayo de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el 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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó una referencia a la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de agosto de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Dinamarca, el Estado miembro ponente, y los Países Bajos, el Estado miembro coponente, recibieron el 30 de abril de 2016 una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó también los expedientes complementarios exigidos por el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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). Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión; sin embargo, de conformidad con su artículo 17, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las cuales un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (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 y a la Comisión el 11 de enero de 2019. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, puso en marcha una consulta pública y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 16 de septiembre de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que indica que cabe esperar que la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 cumpla los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación relativo a la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 y un proyecto del presente Reglamento el 19 de mayo de 2021 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión 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. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (13) No obstante, es necesario establecer ciertas condiciones de conformidad con el artículo 14, apartado 1, leído en relación con el artículo 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En particular, como criterio de precaución para la protección de la dieta de los consumidores, procede incluir un período mínimo entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos muestren niveles de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 menores que 10^5 UFC/g en el momento de la cosecha.
- (14) Además, a fin de aumentar la confianza en la conclusión de que la sustancia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 no afecta a la salud humana, el solicitante debería presentar más datos relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10^5 UFC/g.
- (15) Asimismo, procede exigir a los Estados miembros que, al evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, presten especial atención a la protección de los operarios y los trabajadores.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 hasta el 15 de agosto de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

- (18) 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, tal como se especifica 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 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y 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 julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en 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 thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, 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 protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización, — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (2). <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 menores que 10⁵ UFC/g en el momento de la cosecha.

				<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, frutas de pepita y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10⁵ UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente a más tardar el 13 de diciembre de 2025.
--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ (2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 195.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

«165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Para la aplicación de los principios uniformes establecidos en 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 thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, 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 protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual adecuados como condición de utilización, — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (*). <p>Las condiciones de uso deberán incluir las siguientes medidas de reducción del riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se dejará un período mínimo de dos días entre la aplicación de los productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 y la cosecha de cultivos comestibles utilizados para su consumo en fresco, a menos que los datos sobre residuos medidos o estimados disponibles muestren niveles de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 menores que 10⁵ UFC/g, como recomendó la EFSA.
------	--	--------------	----------------------------	--------------------	---------------------	--

					<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información adicional en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos de al menos un cultivo comestible representativo (es decir, frutas de pepita y tomates) relativos a la disminución de la densidad de esporas viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 en partes comestibles de vegetales desde el momento de la aplicación de un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa hasta el momento de la cosecha o hasta que los niveles detectados sean menores que 10^5 UFC/g, incluidos los datos sobre la estabilidad durante el almacenamiento de los microorganismos entre la toma de muestras y el análisis de recuento de esporas. Los métodos y protocolos pertinentes que se deban utilizar se acordarán entre el solicitante y el Estado miembro ponente a más tardar el 13 de diciembre de 2025.
--	--	--	--	--	---

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).».