

REGLAMENTO (UE) 2023/1030 DE LA COMISIÓN**de 25 de mayo de 2023****por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, y *Purpureocillium lilacinum*, cepa PL11****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, y su artículo 14, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) No se han fijado límites máximos de residuos (LMR) específicos para *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, y *Purpureocillium lilacinum*, cepa PL11. Por lo tanto, se aplica el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1455 de la Comisión ⁽²⁾ se aprobó la sustancia activa de bajo riesgo *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2. Durante la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa utilizada como plaguicida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó ⁽⁴⁾ que, por lo que se refiere a la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como se indica en el informe de revisión de dicha sustancia ⁽⁵⁾ en el contexto de la evaluación del riesgo de la sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, no es patógena para los seres humanos, no se prevé que produzca toxinas que sean preocupantes para la salud humana y el riesgo para las personas a través de los metabolitos es insignificante. Teniendo en cuenta la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, utilizada como plaguicida, el informe de revisión y el artículo 5 y el artículo 14, apartado 2, letras a), c) y d), del Reglamento (CE) n.º 396/2005, no es necesario establecer LMR para esta sustancia, por lo que procede incluir *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

⁽¹⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1455 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2021, por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, 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 (DO L 315 de 7.9.2021, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain AH2* («Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, utilizada como plaguicida», documento en inglés). *EFSA Journal* 2020;18(7):6156. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ *Review report for the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain AH2* («Informe de revisión de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2», documento en inglés) (finalizado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en su reunión de 5 de julio de 2021) SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6 de julio de 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/159 de la Comisión ⁽⁶⁾ se aprobó la sustancia activa de bajo riesgo *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45. Durante la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa utilizada como plaguicida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad concluyó ⁽⁷⁾ que, por lo que se refiere a la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como se indica en el informe de revisión de dicha sustancia ⁽⁸⁾ en el contexto de la evaluación del riesgo de la sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, no es patógena para los seres humanos, no se prevé que produzca toxinas que sean preocupantes para la salud humana y el riesgo para las personas a través de los metabolitos es insignificante. Teniendo en cuenta la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, utilizada como plaguicida, el informe de revisión y el artículo 5 y el artículo 14, apartado 2, letras a), c) y d), del Reglamento (CE) n.º 396/2005, no es necesario establecer LMR para esta sustancia, por lo que procede incluir *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45, en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/4 de la Comisión ⁽⁹⁾ se aprobó la sustancia activa de bajo riesgo *Purpureocillium lilacinum*, cepa PL11. Durante la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa utilizada como plaguicida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad concluyó ⁽¹⁰⁾ que, por lo que se refiere a la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como se indica en el informe de revisión de dicha sustancia ⁽¹¹⁾ en el contexto de la evaluación del riesgo de la sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, *Purpureocillium lilacinum*, cepa PL11, no es patógena para los seres humanos y el riesgo para las personas a través de los metabolitos es insignificante. Teniendo en cuenta la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa PL11, utilizada como plaguicida, el informe de revisión y el artículo 5 y el artículo 14, apartado 2, letras a), c) y d), del Reglamento (CE) n.º 396/2005, no es necesario establecer LMR para esta sustancia, por lo que procede incluir *Purpureocillium lilacinum*, cepa PL11, en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (6) 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

En el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se insertan, por su orden alfabético en inglés, las siguientes entradas: *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45 y *Purpureocillium lilacinum* cepa PL11.

⁽⁶⁾ 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 (DO L 26 de 7.2.2022, p. 7).

⁽⁷⁾ *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain IT-45* [«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. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ *Review report for the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain IT-45* [«Informe de revisión de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa IT-45», documento en inglés] [finalizado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en su reunión de los días 1 y 2 de diciembre de 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1 y 2 de diciembre de 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/4 de la Comisión, de 4 de enero de 2022, por el que se aprueba la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum* cepa PL11 como sustancia de bajo riesgo 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 (DO L 1 de 5.1.2022, p. 5).

⁽¹⁰⁾ *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Purpureocillium lilacinum strain PL11* [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa PL11, utilizada como plaguicida», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2022;20(5):6393. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ *Review report for the active substance Purpureocillium lilacinum strain PL11* [«Informe de revisión de la sustancia activa *Purpureocillium lilacinum*, cepa PL11», documento en inglés] [finalizado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en su reunión de 22 de octubre de 2021] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

Artículo 2

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 25 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
