

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1756 DE LA COMISIÓN**de 11 de septiembre de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) establecida 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⁾, una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) fue presentada a Alemania (Estado miembro ponente) y Países Bajos (Estado miembro coponente) dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios 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.
- (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 16 de octubre de 2020. En el proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV).
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽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).

- (8) El 4 de octubre de 2022, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, según la cual cabía esperar que el granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) cumpliera los criterios de 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 y un proyecto del presente Reglamento relativo al granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) el 22 de marzo de 2023 y el 24 de mayo 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 granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV), que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Además, la Comisión considera que el granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) cumple las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que pertenece a la familia de los baculovirus y no ha demostrado efectos adversos en insectos no objetivo.
- (13) Procede, por consiguiente, renovar la aprobación del granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) como sustancia de bajo riesgo.
- (14) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y del resultado de la evaluación de riesgos, es preciso establecer determinadas condiciones para garantizar el cumplimiento de los límites de la contaminación microbiológica pertinente y la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos se consideran *per se* sensibilizantes potenciales.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación del granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) 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 esa 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.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2022: «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», *EFSA Journal* 2022;20(11):7630. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

⁽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 (DOL 91 de 29.3.2023, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV), especificada 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 noviembre de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV)	No procede	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 ⁷ UFC/g en los productos formulados.	1 de noviembre de 2023	31 de octubre de 2038	<p>Al aplicar 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 sobre el granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y los análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, que el productor debe garantizar a fin de que se cumplan los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran posibles sensibilizantes y garantizando que se incluyan equipos de protección individual adecuados entre las condiciones de uso. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión PLAN/2023/240 se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANEXO II

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

- 1) En la parte A se suprime la entrada 198, relativa a «*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)».
- 2) En la parte D se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«45	Granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV)	No procede	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 ⁷ UFC/g en los productos formulados.	1 de noviembre de 2023	31 de octubre de 2038	<p>Al aplicar 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 sobre el granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y los análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, que el productor debe garantizar a fin de que se cumplan los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran posibles sensibilizantes y garantizando que se incluyan equipos de protección individual adecuados entre las condiciones de uso. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión PLAN/2023/240 se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.