



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/106 DE LA COMISIÓN

de 22 de enero de 2025

por el que se aprueba la sustancia activa *Bacillus subtilis*, cepa RTI477, como sustancia activa de bajo riesgo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que 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 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 1 de abril de 2019, los Países Bajos recibieron una solicitud de FMC Agricultural Solutions A/S relativa a la aprobación de la sustancia activa *Bacillus subtilis*, cepa RTI477, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 17 de mayo de 2019, de conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Países Bajos, en calidad de Estado miembro ponente, notificaron la admisibilidad de la solicitud al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (3) El 3 de agosto de 2022, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad distribuyó el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. En marzo de 2024, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que había efectuado en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 31 de julio de 2024, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia activa *Bacillus subtilis*, cepa RTI477, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad hizo pública su conclusión.
- (6) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión y un proyecto de Reglamento sobre *Bacillus subtilis*, cepa RTI477, el 2 de octubre de 2024 y el 5 de diciembre de 2024, respectivamente.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus subtilis strain RTI477* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Bacillus subtilis*, cepa RTI477, en plaguicidas», documento en inglés], EFSA Journal 2024;22:e8989, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989>.

- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre el informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (8) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y, en particular, con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.
- (9) Además, la Comisión considera que *Bacillus subtilis*, cepa RTI477, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Bacillus subtilis*, cepa RTI477, cumple las condiciones establecidas en el punto 5.2.1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en la versión aplicable al procedimiento de aprobación de *Bacillus subtilis*, cepa RTI477, ya que, a nivel de cepa, *Bacillus subtilis*, cepa RTI477, no ha demostrado una resistencia múltiple a los antimicrobianos utilizados en medicina humana o veterinaria.
- (10) Procede, por tanto, aprobar *Bacillus subtilis*, cepa RTI477, como sustancia activa de bajo riesgo.
- (11) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es preciso incluir 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 son considerados *per se* sensibilizantes potenciales.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 22, apartado 2, procede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾ en consecuencia.
- (13) 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 subtilis*, cepa RTI477, 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.

⁽³⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

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 22 de enero de 2025.

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 subtilis</i> RT1477	No aplicable	Ninguna impureza relevante	12 de febrero de 2025	12 de febrero de 2040	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 de <i>Bacillus subtilis</i> RT1477, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados <i>per se</i> sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección personal como condición de utilización; — el mantenimiento estricto por parte del productor de las condiciones ambientales y el análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica establecidos en el documento temático de la OCDE relativo a los límites de contaminantes microbianos para los productos de control de plagas microbianas, n.º 65 ⁽²⁾. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

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

⁽²⁾ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE); <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

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 ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«50	<i>Bacillus subtilis</i> RTI477	No aplicable	Ninguna impureza relevante	12 de febrero de 2025	12 de febrero de 2040	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 de <i>Bacillus subtilis</i> RTI477, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados <i>per se</i> sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección personal como condición de utilización; — el mantenimiento estricto por parte del productor de las condiciones ambientales y el análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica establecidos en el documento temático de la OCDE relativo a los límites de contaminantes microbianos para los productos de control de plagas microbianas, n.º 65 ⁽²⁾. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.
⁽²⁾ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE): <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.