

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/843 DE LA COMISIÓN**de 17 de mayo de 2017**

por el que se aprueba la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa NPP111B005 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Arysta Lifescience S.A.S. presentó el 6 de noviembre de 2012 a Francia una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa NPP111B005 conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 5 de febrero de 2013, Francia, en calidad de Estado miembro ponente, comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (2) El 7 de octubre de 2014, 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.
- (3) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 3 de julio de 2015, la Autoridad recibió la evaluación de la información adicional llevada a cabo por el Estado miembro ponente, presentada como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 6 de octubre de 2015, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ respecto de si cabe esperar que la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa NPP111B005 cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (5) El 8 de marzo de 2016, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la sustancia *Beauveria bassiana* cepa NPP111B005, así como un proyecto de Reglamento en el que se establecía su aprobación.
- (6) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (7) 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. En consecuencia, procede aprobar la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa NPP111B005.
- (8) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4264 [34 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4264

- (9) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (10) 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

Se aprueba la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa NPP111B005, 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 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

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 17 de mayo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Beauveria bassiana</i> cepa NPP111B005</p> <p>Número de entrada en la «Colección Nacional de Cultivos de Microorganismos» (CNCM) del Instituto Pasteur de París (Francia): I-2961</p>	No aplicable	Nivel máximo de beauvericina, 24 µg/L	7 de junio de 2017	7 de junio de 2027	<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 de revisión de la sustancia <i>Beauveria bassiana</i> cepa NPP111B005, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Beauveria bassiana</i> cepa NPP111B005 debe considerarse, como cualquier microorganismo, posible sensibilizante, muy especialmente por inhalación, — el nivel máximo del metabolito beauvericina en el plaguicida. <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

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

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la siguiente entrada:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«109	<p><i>Beauveria bassiana</i> cepa NPP111B005</p> <p>Número de entrada en la “Colección Nacional de Cultivos de Microorganismos” (CNCM) del Instituto Pasteur de París (Francia): I-2961</p>	No aplicable	Nivel máximo de beauvericina, 24 µg/L	7 de junio de 2017	7 de junio de 2027	<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 de revisión de la sustancia <i>Beauveria bassiana</i> cepa NPP111B005, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Beauveria bassiana</i> cepa NPP111B005 debe considerarse, como cualquier microorganismo, posible sensibilizante, muy especialmente por inhalación, — el nivel máximo del metabolito beauvericina en el plaguicida. <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».</p>

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