

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1915 DE LA COMISIÓN**de 6 de diciembre de 2018****por el que se aprueba la sustancia activa *Metschnikowia fructicola*, cepa NRRL Y-27328, 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 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) Koppert B.V. presentó el 30 de septiembre de 2014 a Francia una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Metschnikowia fructicola*, cepa NRRL Y-27328, conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 3 de junio de 2015, 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 («Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) El 17 de octubre de 2016, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se evaluaba 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 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, el 20 de marzo de 2017 pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. El 12 de septiembre de 2017, la Autoridad recibió la evaluación de la información complementaria llevada a cabo por el Estado miembro ponente, presentada como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 24 de noviembre de 2017, 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 *Metschnikowia fructicola*, cepa NRRL Y-27328, cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (6) El 20 de julio de 2018, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de *Metschnikowia fructicola*, cepa NRRL Y-27328, así como un proyecto de Reglamento en el que se establecía la aprobación de esta sustancia activa.
- (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.
- (8) Procede, por tanto, aprobar la sustancia activa *Metschnikowia fructicola*, cepa NRRL Y-27328.
- (9) 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.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328» (Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo en los plaguicidas de la sustancia activa *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328), *EFSA Journal* 2017;15(12):5084, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.5084.

- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ en consecuencia.
- (11) 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 *Metschnikowia fructicola*, cepa NRRL Y-27328, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación 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

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 6 de diciembre de 2018.

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>Metschnikowia fructicola</i>, cepa NRRL Y-27328</p> <p>Número de entrada en la colección de cultivos del Servicio de Investigación Agraria del Centro Nacional de Investigación para Usos Agrícolas de Peoria, Illinois, Estados Unidos</p>	No procede.	<p>Concentración mínima:</p> <p>1×10^{10} CFU/g</p>	27 de diciembre de 2018	27 de diciembre de 2028	<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 <i>Metschnikowia fructicola</i>, cepa NRRL Y-27328, y 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 trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Metschnikowia fructicola</i>, cepa NRRL Y-27328, debe considerarse un sensibilizador potencial. <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>En su caso, las condiciones de utilización incluirán 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:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«129	<i>Metschnikowia fructicola</i> , cepa NRRL Y-27328 Número de entrada en la colección de cultivos del Servicio de Investigación Agraria del Centro Nacional de Investigación para Usos Agrícolas de Peoria, Illinois, Estados Unidos	No procede.	Concentración mínima: 1×10^{10} CFU/g	27 de diciembre de 2018	27 de diciembre de 2028	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>Metschnikowia fructicola</i> , cepa NRRL Y-27328, 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 trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Metschnikowia fructicola</i> , cepa NRRL Y-27328, debe considerarse un sensibilizador potencial. El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación. 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.