

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1003 DE LA COMISIÓN**de 9 de julio de 2020**

por el que se renueva la aprobación de las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* como sustancias activas de bajo riesgo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relative 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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* como sustancias activas 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 como sustancias activas de las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 expira el 30 de abril de 2021.
- (4) Una solicitud de renovación de la aprobación como sustancias activas de las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* fue presentada de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente, y el 28 de septiembre de 2018 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación a los solicitantes 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 18 de septiembre de 2019, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó un informe inicial sobre la renovación y el proyecto de Reglamento relativo a las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en marzo de 2020.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones 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.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene como sustancias activas las cepas VRA 1835, VRA 1984 o FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea*, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación como sustancias activas de las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* se basa en un número limitado de usos representativos, lo que, sin embargo, no restringe los usos para los que pueden autorizarse productos fitosanitarios que contengan *Phlebiopsis gigantea*, cepas VRA 1835, VRA 1984 o FOC PG 410.3. Procede, por tanto, no mantener la restricción al uso como fungicida únicamente.
- (12) La Comisión considera, por otra parte, que las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* son sustancias activas de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* no son sustancias preocupantes y cumplen las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Según la evaluación realizada por el Estado miembro ponente y la Autoridad, y teniendo en cuenta los usos previstos, las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* son microorganismos con un riesgo previsiblemente bajo para las personas, los animales y el medio ambiente. No se ha constatado aspecto alguno de especial preocupación, ni se sabe que *Phlebiopsis gigantea* esté relacionada con patógenos para las personas o los animales. Se ha utilizado *Phlebiopsis gigantea* como plaguicida biológico durante más de una década sin que haya tenido efectos adversos para las personas desde la anterior evaluación *inter pares* y, atendiendo al uso previsto (aplicación directa sobre la superficie de tocones de coníferas), la exposición potencial de las personas y los efectos sobre la concentración natural en el suelo se consideran insignificantes. Por estas razones, solo se prevén medidas generales de mitigación para los trabajadores y estas sustancias activas cumplen, en general, los criterios de aprobación y la cualificación como sustancias de bajo riesgo.
- (13) Procede, por consiguiente, renovar la aprobación de las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* como sustancias de bajo riesgo.
- (14) Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (15) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/421 de la Comisión ⁽⁷⁾ el período de aprobación de las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* como sustancias activas fue prorrogado hasta el 30 de abril de 2021 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que ese período expirara. Dado que se adopta una decisión sobre la renovación antes de que expire el período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 1 de septiembre de 2020.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/421 de la Comisión, de 18 de marzo de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas abamectina, *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, ciprodinil, clodinafop, clopiralida, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, *Lecanicillium muscarium* (anteriormente *Verticillium lecanii*), cepa VE 6, mepanipirima, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, cepa BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea*, cepas FOC PG 410.3, VRA 1835 y VRA 1984, pirimetanil, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, *Pythium oligandrum*, cepa M1, rimsulfurona, spinosad, *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*), cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*), cepas IMI 206040 y T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*), cepa ICC080, *Trichoderma harzianum*, cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 84 de 20.3.2020, p. 7).

- (16) 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

Renovación de la aprobación de las sustancias activas

Se renueva la aprobación como sustancias activas de las cepas VRA 1835, VRA 1984 y FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* 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 de conformidad con lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de 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 septiembre de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de julio de 2020.

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>Phlebiopsis gigantea</i> , cepa VRA 1835 | No aplicable | Ninguna impureza relevante | 1 de septiembre de 2020 | 31 de agosto de 2035 | 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 sobre la renovación de <i>Phlebiopsis gigantea</i> , cepa VRA 1835, y en particular sus apéndices I y II. Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios y trabajadores. Los productores garantizarán el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ . |
| <i>Phlebiopsis gigantea</i> , cepa VRA 1984 | No aplicable | Ninguna impureza relevante | 1 de septiembre de 2020 | 31 de agosto de 2035 | 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 sobre la renovación de <i>Phlebiopsis gigantea</i> , cepa VRA 1984, y en particular sus apéndices I y II. Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios y trabajadores. Los productores garantizarán el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012. |
| <i>Phlebiopsis gigantea</i> , cepa FOC PG 410.3 | No aplicable | Ninguna impureza relevante | 1 de septiembre de 2020 | 31 de agosto de 2035 | 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 sobre la renovación de <i>Phlebiopsis gigantea</i> , cepa FOC PG 410.3, y en particular sus apéndices I y II. Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios y trabajadores. Los productores garantizarán el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012. |

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

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

1) En la parte A, la entrada 201, relativa a *Phlebiopsis gigantea*, se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | | | |
|------|---|--------------|----------------------------|-------------------|---------------------|--|
| «201 | <p><i>Phlebiopsis gigantea</i> CEPA: VRA 1985 Colección de cultivos: n.º DSM 16202 CEPA: VRA 1986 Colección de cultivos: n.º DSM 16203 CEPA: FOC PG B20/5 Colección de cultivos: n.º IMI 390096 CEPA: FOC PG SP log 6 Colección de cultivos: n.º IMI 390097 CEPA: FOC PG SP log 5 Colección de cultivos: n.º IMI 390098 CEPA: FOC PG BU 3 Colección de cultivos: n.º IMI 390099 CEPA: FOC PG BU 4 Colección de cultivos: n.º IMI 390100 CEPA: FOC PG97/1062/116/1.1 Colección de cultivos: n.º IMI 390102 CEPA: FOC PG B22/SP1287/3.1 Colección de cultivos: n.º IMI 390103 CEPA: FOC PG SH 1 Colección de cultivos: n.º IMI 390104 CEPA: FOC PG B22/SP1190/3.2 Colección de cultivos: n.º IMI 390105</p> | No aplicable | Ninguna impureza relevante | 1 de mayo de 2009 | 30 de abril de 2020 | <p>PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B 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>Phlebiopsis gigantea</i> (SANCO/1863/2008), y en particular sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.».</p> |
|------|---|--------------|----------------------------|-------------------|---------------------|--|

2) En la parte D se añaden las entradas siguientes:

| | | | | | | |
|-----|--|--------------|----------------------------|-------------------------|----------------------|---|
| «21 | <p><i>Phlebiopsis gigantea</i>, cepa VRA 1835</p> | No aplicable | Ninguna impureza relevante | 1 de septiembre de 2020 | 31 de agosto de 2035 | <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 sobre la renovación de <i>Phlebiopsis gigantea</i>, cepa VRA 1835, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios y trabajadores.</p> <p>Los productores garantizarán el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012.</p> |
|-----|--|--------------|----------------------------|-------------------------|----------------------|---|

| | | | | | | |
|----|--|--------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------|---|
| 22 | <i>Phlebiopsis gigantea</i> , cepa VRA 1984 | No aplicable | Ninguna impureza re- levante | 1 de septiembre de 2020 | 31 de agosto de 2035 | 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 sobre la renovación de <i>Phlebiopsis gigantea</i> , cepa VRA 1984, y en particular sus apéndices I y II. Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios y trabajadores. Los productores garantizarán el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012. |
| 23 | <i>Phlebiopsis gigantea</i> , cepa FOC PG 410.3 | No aplicable | Ninguna impureza re- levante | 1 de septiembre de 2020 | 31 de agosto de 2035 | 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 sobre la renovación de <i>Phlebiopsis gigantea</i> , cepa FOC PG 410.3, y en particular sus apéndices I y II. Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios y trabajadores. Los productores garantizarán el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012.». |