

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1001 DE LA COMISIÓN
de 23 de mayo de 2023

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y 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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2007/6/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la sustancia *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾ con la denominación *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (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 *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, según figura 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⁾, Alemania, el Estado miembro ponente, y Dinamarca, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos con arreglo al artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. 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 Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 4 de junio de 2018. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2007/6/CE de la Comisión, de 14 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad y tiametoxam (DO L 43 de 15.2.2007, p. 13).

⁽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).

- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los demás Estados miembros para que formularan observaciones de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, puso en marcha una consulta pública y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 16 de abril de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, cumpliera los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto de Reglamento relativo a la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, el 13 de octubre de 2022 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (9) 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 ⁽⁷⁾, 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 la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713.
- (12) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones para la renovación de la aprobación de esa sustancia activa. En particular, la Comisión considera que *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, es un microorganismo en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, para el que se detectó un aspecto especialmente preocupante por lo que respecta a las abejas. Por este motivo, es necesario establecer medidas específicas de reducción del riesgo para garantizar la protección adecuada de las abejas.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación 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 dicha 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 lo antes posible.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713) [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* cepa QST 713 (anteriormente *Bacillus subtilis* cepa QST 713) en plaguicidas», documento en inglés] <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

⁽⁷⁾ Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento (UE) 2020/1740; sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las cuales un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

⁽⁸⁾ 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 *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa QST 713, tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento, 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 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 julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

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 amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713	No aplicable	El contenido nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713, en el producto técnico y la formulación es Mínimo: 1×10^{12} UFC/kg Máximo: 3×10^{13} UFC/kg Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	Al autorizar productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713, para aplicaciones en pulverización al aire libre, con el fin de garantizar la protección de los organismos no diana, incluidas las abejas, los Estados miembros: — durante la floración de los cultivos o cuando haya malas hierbas en floración, autorizarán únicamente las aplicaciones en el campo fuera del período diario de libación de las abejas, — aplicarán medidas de reducción del riesgo destinadas a reducir la deriva fuera de la zona de cultivo (por ejemplo, considerando el empleo de zonas tampón y boquillas antideriva). 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 la sustancia <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713, en particular sus apéndices I y II. Además, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ , — la especificación del material técnico fabricado comercialmente para productos fitosanitarios, — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual como condición de utilización.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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 138 relativa a *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713.
- 2) En la parte B, 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
«158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713	No aplicable	El contenido nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa QST 713, en el producto técnico y la formulación es Mínimo: 1×10^{12} UFC/kg Máximo: 3×10^{13} UFC/kg Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2023	30 de junio de 2038	<p>Al autorizar productos fitosanitarios que contengan <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa QST 713, para aplicaciones en pulverización al aire libre, con el fin de garantizar la protección de los organismos no diana, incluidas las abejas, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — durante la floración de los cultivos o cuando haya malas hierbas en floración, autorizarán únicamente las aplicaciones en el campo fuera del período diario de libación de las abejas, — aplicarán medidas de reducción del riesgo destinadas a reducir la deriva fuera de la zona de cultivo (por ejemplo, considerando el empleo de zonas tampón y boquillas antideriva). <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 la sustancia <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, cepa QST 713, en particular sus apéndices I y II. Además, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiológica mencionados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — la especificación del material técnico fabricado comercialmente para productos fitosanitarios, — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados, por sí mismos, sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección individual como condición de utilización.».

⁽¹⁾ Further details on the identity and the specification of the active substance are provided in the renewal report.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).