

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/842 DE LA COMISIÓN****de 17 de mayo de 2017****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08), 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/79/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> incluyó la sustancia activa *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08), que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2017.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08).
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos 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 29 de mayo de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 8 de junio de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si podía esperarse que *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08) cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 6 de diciembre de 2016, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08), al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2003/79/CE de la Comisión, de 13 de agosto de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa *Coniothyrium minitans* (DO L 205 de 14.8.2003, p. 16).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16 pp. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el informe de renovación.
- (10) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08), que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08).
- (11) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08) se basa en una serie limitada de usos representativos, circunstancia que, no obstante, no restringe los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso solo como fungicida.
- (12) La Comisión considera además que *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08) es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08) no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08) es un tipo de cepa silvestre que se produce de forma natural en el entorno. No es patógena para las personas ni los animales. Es previsible que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición que cabe esperar de situaciones naturales reales.
- (13) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08) como sustancia de bajo riesgo. 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 debe modificarse en consecuencia.
- (14) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, 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.
- (15) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (16) En virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión <sup>(1)</sup>, se amplió el período de aprobación de *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08) hasta el 31 de octubre de 2017 para que pudiera completarse el proceso de renovación antes de la fecha de expiración de la aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de agosto de 2017.
- (17) 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 la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08), 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 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión, de 15 de junio de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08, DSM 9660), ciazofamida, 2,4-DB, deltametrina, dimetenamida-p, etofumesato, fenamidona, flufenacet, flurtamona, foramsulfurón, fostiazato, hidrazida maleica, imazamox, iprodiona, isoxaflutol, linurón, mesotriona, oxasulfurón, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofam, trifloxistrobina y yodosulfurón (DO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

*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*.

Se aplicará a partir del 1 de agosto de 2017.

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

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Coniothyrium minutans</i> (cepa CON/M/91-08)</p> <p>Número de entrada en la colección de cultivos de la «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Alemania: DSM 9660</p> <p>N.º CICAP: 614</p>	No aplicable	<p>Contenido mínimo de esporas viables</p> <p><math>1 \times 10^{12}</math> CFU/kg</p>	1 de agosto de 2017	31 de julio de 2032	<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 renovación relativo a <i>Coniothyrium minutans</i> (cepa CON/M/91-08), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos deben considerarse como sensibilizantes potenciales.</li> </ul> <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 medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

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

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 71 correspondiente a *Coniothyrium minitans* (cepa COM/M/91-08).
- 2) En la parte D, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«11	<i>Coniothyrium minitans</i> (cepa CON/M/91-08) Número de entrada en la colección de cultivos de la "Deutsche Sammlung von Mikroorganismen" (DSM), Alemania: DSM 9660 N.º CICAP: 614	No aplicable	Contenido mínimo de esporas viables $1 \times 10^{12}$ CFU/kg	1 de agosto de 2017	31 de julio de 2032	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 renovación relativo a <i>Coniothyrium minitans</i> (cepa CON/M/91-08), y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos deben considerarse como sensibilizantes potenciales. 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 medidas de reducción del riesgo, si procede.»

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