

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1605 DE LA COMISIÓN****de 27 de septiembre de 2019****por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo *Bacillus subtilis*, cepa IAB/BS03, 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 13, apartado 2, en relación con su artículo 22,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 16 de diciembre de 2014, Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas SL presentó a los Países Bajos una solicitud para la aprobación de la sustancia activa *Bacillus subtilis*, cepa IAB/BS03.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 23 de junio de 2015, en su calidad de Estado miembro ponente, los Países Bajos notificaron la admisibilidad de la solicitud al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) El 24 de febrero de 2017, 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.
- (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, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. El 14 de diciembre de 2017, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que había efectuado en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 18 de abril de 2018, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión <sup>(2)</sup> acerca de si cabe esperar que la sustancia activa *Bacillus subtilis*, cepa IAB/BS03, cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad hizo pública su conclusión.
- (6) El 12 de diciembre de 2018, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la sustancia *Bacillus subtilis*, cepa IAB/BS03, así como un proyecto de Reglamento en el que se contemplaba su aprobación.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el informe de revisión.
- (8) 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.
- (9) Procede, por tanto, aprobar la sustancia *Bacillus subtilis*, cepa IAB/BS03.
- (10) La Comisión considera que el *Bacillus subtilis*, cepa IAB/BS03, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El *Bacillus subtilis*, cepa IAB/BS03, no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Bacillus subtilis* cepa IAB/BS03, utilizada como plaguicida]. *EFSA Journal* 2018; 16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Procede, por tanto, aprobar el *Bacillus subtilis* (cepa IAB/BS03) como sustancia de bajo riesgo por un período de quince años.
- (12) 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 establecer determinadas condiciones.
- (13) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (14) 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 *Bacillus subtilis*, cepa IAB/BS03, 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 Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con 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 27 de septiembre de 2019.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(3)</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).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Bacillus subtilis</i> cepa IAB/BS03</p> <p>Número de entrada en la Colección Española de Cultivos Tipo (CECT), España: CECT 7254</p> <p>Número de entrada en la Colección alemana de Cultivos Tipo (DSMZ), Alemania: DSM 24682</p>	No aplicable	<p>Concentración mínima: 1 × 10<sup>13</sup> CFU/kg</p> <p>Concentración máxima: 5 × 10<sup>13</sup> CFU/kg</p>	20 de octubre de 2019	20 de octubre de 2034	<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>Bacillus subtilis</i>, cepa IAB/BS03, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <p>a) las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente utilizado en productos fitosanitarios, incluida la caracterización completa de los metabolitos secundarios relevantes;</p> <p>b) la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección personal como condición de utilización.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de que se respeten los límites de contaminación microbiana mencionados en el documento de la OCDE titulado <i>OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products</i> [«Documento de debate de la OCDE sobre los límites de contaminantes microbianos en los plaguicidas microbianos»], incluido en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

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

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

ANEXO II

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

«17	<p><i>Bacillus subtilis</i> cepa IAB/BS03</p> <p>Número de entrada en la Colección Española de Cultivos Tipo (CECT), España: CECT 7254</p> <p>Número de entrada en la Colección alemana de Cultivos Tipo (DSMZ), Alemania: DSM 24682</p>	No aplicable	<p>Concentración mínima: 1 × 10<sup>13</sup> CFU/kg</p> <p>Concentración máxima: 5 × 10<sup>13</sup> CFU/kg</p>	20 de octubre de 2019	20 de octubre de 2034	<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>Bacillus subtilis</i>, cepa IAB/BS03, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <p>a) las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente utilizado en productos fitosanitarios, incluida la caracterización completa de los metabolitos secundarios relevantes;</p> <p>b) la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección personal como condición de utilización.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de que se respeten los límites de contaminación microbiana mencionados en el documento de la OCDE titulado <i>OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products</i> [«Documento de debate de la OCDE sobre los límites de contaminantes microbianos en los plaguicidas microbianos»], incluido en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 <sup>(1)</sup>.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p>
-----	--	--------------	---	-----------------------	-----------------------	---

<sup>(1)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)