

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1455 DE LA COMISIÓN

de 6 de septiembre de 2021

por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, Probelte S.A. presentó a los Países Bajos el 1 de junio de 2015 una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, los Países Bajos, en calidad de Estado miembro ponente, notificaron la admisibilidad de la solicitud al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») el 25 de octubre de 2015.
- (3) El 21 de diciembre 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 establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. En diciembre de 2018, el Estado miembro ponente presentó su evaluación de la información adicional a la Autoridad en un proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 26 de mayo de 2020, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.

⁽¹⁾ 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 (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ «Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2», EFSA Journal 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

- (6) El 22 de octubre de 2020, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión y un proyecto de Reglamento relativos a *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe de revisión.
- (8) Se ha determinado, con respecto a un uso representativo de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, examinado y detallado en el informe de revisión, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión considera además que *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, es un microorganismo que cumple las condiciones establecidas en el punto 5.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. No se señalaron aspectos de especial preocupación con respecto a los seres humanos, los animales ni el medio ambiente.
- (10) Procede, por consiguiente, renovar la aprobación de *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa AH2, como sustancia de bajo riesgo.
- (11) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (13) 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 amyloliquefaciens*, cepa AH2, 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 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*.

⁽³⁾ 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).

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

Hecho en Bruselas, el 6 de septiembre de 2021.

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 AH2	n. a.	El contenido nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 en el producto técnico y la formulación es $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (intervalo $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Ninguna impureza relevante	27 de septiembre de 2021	27 de septiembre de 2036	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 relativo a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa AH2, y en particular sus apéndices I y II.

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

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 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
«33	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa AH2	No aplicable	El contenido nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 en el producto técnico y la formulación es $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (intervalo $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Ninguna impureza relevante	27 de septiembre de 2021	27 de septiembre de 2036	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 relativo a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa AH2, y en particular sus apéndices I y II.»

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