

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/501 DE LA COMISIÓN

de 25 de marzo de 2022

por el que se aprueba la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa 203 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 10 de marzo de 2017, GlenBiotech presentó al Estado miembro ponente, los Países Bajos, una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa 203, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 20 de julio de 2017, de conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Estado miembro ponente comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) Se han evaluado los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y animal y el medio ambiente en virtud del artículo 11, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con el uso propuesto por el solicitante. El 5 de junio de 2019, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se concluía que había que esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad distribuyó el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros y organizó una consulta pública al respecto.
- (5) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad pidió al solicitante que presentara información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. El Estado miembro ponente evaluó la información adicional y, en julio de 2020, presentó su evaluación a la Autoridad en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

- (6) El 6 de octubre 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 *Beauveria bassiana* cepa 203 cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad hizo pública su conclusión.
- (7) El 22 de octubre de 2021, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión y un proyecto del presente Reglamento en el que se contemplaba la aprobación de *Beauveria bassiana* cepa 203.
- (8) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe de revisión.
- (9) Sobre la base del proyecto de informe de evaluación del Estado miembro ponente, las conclusiones de la Autoridad y las observaciones del solicitante, con respecto al uso representativo de al menos un producto fitosanitario que contiene *Beauveria bassiana* cepa 203, que fue examinado y se detalla en el informe de revisión, la Comisión considera que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En consecuencia, procede aprobar la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa 203.
- (10) No obstante, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, letras b), c) y e), y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones y restricciones, a saber, el contenido máximo del metabolito preocupante beauvericina en los productos fitosanitarios y la restricción del uso a las palmeras ornamentales.
- (11) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾ en consecuencia.
- (12) 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 *Beauveria bassiana* cepa 203, tal como se especifica 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 queda modificado 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*.

(2) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa 203). *EFSA Journal* 2020;18(11):6295.doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

(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 25 de marzo de 2022.

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
<p><i>Beauveria bassiana</i> cepa 203</p> <p>Número de adhesión en el Centraal Bureau voor Schimmelculture (Centro de Biodiversidad Fungal, Instituto de la Real Academia de Artes y Ciencias de los Países Bajos, Utrecht, Países Bajos): CBS 121097</p>	No procede	Nivel máximo de beauvericina: 80 µg/kg en el producto formulado.	19 de abril de 2022	18 de abril de 2032	<p>Solo se autorizarán los usos en palmeras ornamentales.</p> <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>Beauveria bassiana</i> cepa 203, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <p>a) el nivel máximo del metabolito beauvericina en el producto fitosanitario;</p> <p>b) la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que la especie <i>Beauveria bassiana</i>, independientemente de la cepa, es un posible alérgeno humano por exposición cutánea e inhalatoria, garantizando así que se incluya como condición de uso un equipo de protección individual adecuado.</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 garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.

⁽²⁾ 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 B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la siguiente entrada:

«151	<p><i>Beauveria bassiana</i> cepa 203</p> <p>Número de adhesión en el Centraal Bureau voor Schimmelculture (Centro de Biodiversidad Fungal, Instituto de la Real Academia de Artes y Ciencias de los Países Bajos, Utrecht, Países Bajos): CBS 121097</p>	No procede	Nivel máximo de beauvericina: 80 µg/kg en el producto formulado.	19 de abril de 2022	18 de abril de 2032	<p>«Solo se autorizarán los usos en palmeras ornamentales.</p> <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>Beauveria bassiana</i> cepa 203, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <p>a) el nivel máximo del metabolito beauvericina en el producto fitosanitario;</p> <p>b) la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que la especie <i>Beauveria bassiana</i>, independientemente de la cepa, es un posible alérgeno humano por exposición cutánea e inhalatoria, garantizando así que se incluya como condición de uso un equipo de protección individual adecuado.</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 garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>
------	---	------------	--	---------------------	---------------------	--

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