

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/306 DE LA COMISIÓN

de 26 de febrero de 2015

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97, con arreglo al Reglamento (CE) n° 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° 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° 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) La aprobación de la sustancia activa *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97, anteriormente denominada «*Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka, PFR 97 o CG 170, ATCC20874)», tal como se establece en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾, expira el 31 de diciembre de 2015.
- (2) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión de *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 1141/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾, en el plazo previsto en dicho artículo.
- (3) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n° 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 3 de junio de 2013, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (5) 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.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 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).

⁽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 (UE) n° 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

- (6) El 28 de abril de 2014 ⁽¹⁾, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión sobre la posibilidad de que *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97, cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. El 12 de diciembre de 2014, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo a *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97, al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (7) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario, que se cumplen los criterios de aprobación previstos en dicho artículo 4. Se considera, por lo tanto, que se cumplen dichos criterios de aprobación.
- (8) La Comisión considera además que *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97, no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1107/2009. *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97, es un microorganismo que se espera, con arreglo a la evaluación del Estado miembro ponente y la Autoridad, y teniendo en cuenta los usos previstos, que presente un bajo riesgo para las personas, los animales y el medio ambiente. En primer lugar, no se han detectado micotoxinas y las sustancias producidas por la cepa están claramente identificadas y no entrañan un riesgo toxicológico. Por lo tanto, se considera que el riesgo para los operarios, los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente es bajo. En segundo lugar, la viabilidad de la cepa en un entorno acuático es baja y esta no está relacionada con ningún agente patógeno de peces o dáfidos. Por consiguiente, el riesgo para los organismos acuáticos no diana se considera bajo. Por último, teniendo en cuenta los usos previstos, no se liberan cantidades concentradas de los microorganismos en las aguas residuales, lo que indica que los métodos biológicos de tratamiento de las aguas residuales implican un bajo riesgo.
- (9) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97, e incluir esta sustancia activa en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 como sustancia activa de bajo riesgo.
- (10) De conformidad con el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, las sustancias de bajo riesgo deben enumerarse por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Procede, por tanto, añadir una parte D en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el citado Reglamento.
- (11) El presente Reglamento debe aplicarse desde el día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de la sustancia activa *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97.
- (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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Isaria fumosorosea* cepa Apopka 97, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

1. En el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 son las que se establecen en la parte B del anexo del presente Reglamento. Las sustancias básicas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 son las que se establecen en la parte C del anexo del presente Reglamento. Las sustancias activas de bajo riesgo aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 son las que se establecen en la parte D del anexo del presente Reglamento.».

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2014);12(5):3679. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2016.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de febrero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Isaria fumosorosea</i> cepa Apopka 97</p> <p>Depositada en la American Type Culture Collection (ATCC) bajo el nombre de <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> Apopka ATCC 208744</p>	No aplicable	<p>Concentración mínima: $1,0 \times 10^8$ UFC/ml</p> <p>Concentración máxima: $2,5 \times 10^9$ UFC/ml</p>	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2030	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de <i>Isaria fumosorosea</i>, cepa Apopka 97, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 12 de diciembre de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Isaria fumosorosea</i>, cepa Apopka 97, debe considerarse un sensibilizador potencial.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada relativa a *Isaria fumosorosea*, cepa Apopka 97.
- 2) Se añade la siguiente parte D:

«PARTE D

Sustancias activas de bajo riesgo

Disposiciones generales aplicables a todas las sustancias recogidas en la presente parte: la Comisión tendrá todos los informes de revisión [excepto en lo relativo a la información confidencial a tenor del artículo 63 del Reglamento (CE) n° 1107/2009] a disposición de los interesados que deseen consultarlos, o los pondrá a su disposición previa solicitud.

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
1	<i>Isaria fumosorosea</i> , cepa Apopka 97 Depositada en la American Type Culture Collection (ATCC) bajo el nombre de <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> Apopka ATCC 208744	No aplicable	Concentración mínima: 1,0 × 10 ⁸ UFC/ml Concentración máxima: 2,5 × 10 ⁹ UFC/ml	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2030	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de <i>Isaria fumosorosea</i> , cepa Apopka 97, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 12 de diciembre de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Isaria fumosorosea</i> , cepa Apopka 97, debe considerarse un sensibilizador potencial. El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.»