

## II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS  
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## COMISIÓN EUROPEA

## COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

**relativa a una lista de sustancias activas potencialmente de bajo riesgo aprobadas para uso  
fitosanitario**

(2018/C 265/02)

## 1. INTRODUCCIÓN

Como se refleja en el considerando 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> (en lo sucesivo, «Reglamento»), conviene determinar cuáles son las sustancias de bajo riesgo y facilitar la comercialización de los productos fitosanitarios que las contengan. Por otra parte, en consonancia con los objetivos de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, relativa al uso sostenible de los plaguicidas, debe promoverse el uso de los productos fitosanitarios que menos efectos negativos tengan sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente.

Las sustancias activas que cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y los criterios de bajo riesgo del artículo 22 del Reglamento son aprobadas como sustancias de bajo riesgo. Estas se incluyen en la parte D de la lista de sustancias activas aprobadas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Se puede consultar información acerca de sustancias de bajo riesgo en la base de datos de plaguicidas de la UE, en el siguiente enlace: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=ES>

Los Estados miembros autorizarán como productos fitosanitarios de bajo riesgo aquellos que contengan sustancias de bajo riesgo que cumplan los requisitos del artículo 47 del Reglamento.

La Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>, sustituida por el Reglamento, no establecía aprobación alguna de las sustancias activas de bajo riesgo. Sin embargo, varias de las sustancias aprobadas en virtud de esta Directiva, en particular aquellas sustancias sujetas al Reglamento (CE) n.º 2229/2004 de la Comisión <sup>(5)</sup>, relativo a la cuarta fase del programa de revisión, podrían identificarse como de bajo riesgo.

La presente comunicación tiene por objeto ayudar a los Estados miembros a lograr los objetivos de la Directiva 2009/128/CE y, más concretamente, la aplicación de las disposiciones de los artículos 12 y 14 de dicha Directiva, así como la aplicación de los principios generales de gestión integrada de plagas. Con este fin se proporciona una lista de sustancias activas aprobadas en virtud de la Directiva 91/414/CEE, que se espera que cumplan los criterios de bajo riesgo del artículo 22 del Reglamento.

<sup>(1)</sup> 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 304 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

<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).

<sup>(4)</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>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 2229/2004 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2004, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 379 de 24.12.2004, p. 13).

La lista se establece a título informativo sobre la base de la información disponible en los expedientes e informes de evaluación que justificaron la aprobación de las sustancias de conformidad con la Directiva 91/414/CEE. A partir de esta información, se analizó el cumplimiento de los requisitos del artículo 22 de las sustancias activas aprobadas de conformidad con esta Directiva, en concreto los criterios del anexo II, sección 5, del Reglamento («criterios de bajo riesgo»). El análisis fue efectuado por la Comisión con la asistencia del Grupo de Trabajo sobre sustancias y productos de bajo riesgo.

La lista se entiende sin perjuicio del resultado de cualquier evaluación futura que se lleve a cabo de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 a efectos de la renovación, modificación o revisión de la aprobación de una sustancia activa. La inclusión en la lista ni concede formalmente el estatus de bajo riesgo a una sustancia activa, ni conlleva su inclusión entre las sustancias activas de bajo riesgo de la parte D del anexo de Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, que solo puede darse tras una evaluación completa y una decisión en virtud del Reglamento.

Por consiguiente, los productos fitosanitarios que contengan las sustancias enumeradas no pueden autorizarse como productos de bajo riesgo, y las disposiciones legales específicas para los productos de bajo riesgo no les son aplicables. No obstante, los Estados miembros podrán emplear la lista como consideren apropiado para informar a los usuarios y a otras partes interesadas, así como para promover de forma más eficiente el uso de productos fitosanitarios con sustancias de menor riesgo con el fin de contribuir a la consecución de los objetivos de la Directiva 2009/128/CE.

La presente comunicación tiene por objeto ayudar a las autoridades nacionales en la aplicación de la Directiva 2009/128/CE. Solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión.

## 2. LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUE SE ESPERA QUE CUMPLAN LOS CRITERIOS DEL ARTÍCULO 22 DEL REGLAMENTO

### 2.1. Microorganismos

Nombre de la sustancia	Categoría de plaguicida
Granulovirus de <i>Adoxophyes orana</i> , cepa BV-0001	Insecticida
<i>Ampelomyces quisqualis</i> , cepa AQ10	Fungicida
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , subespecie <i>plantarum</i> , cepa D747	Fungicida
<i>Bacillus firmus</i> , cepa I-1582	Nematicida
<i>Bacillus pumilus</i> , cepa QST 2808	Fungicida
<i>Bacillus subtilis</i> , cepa QST 713	Bactericida, fungicida
<i>Bacillus thuringiensis</i> , subespecie <i>Aizawai</i> , cepas ABTS-1857 y GC-91	Insecticida
<i>Bacillus thuringiensis</i> , subespecie <i>Israeliensis</i> (serotipo H-14), cepa AM65-52	Insecticida
<i>Bacillus thuringiensis</i> , subespecie <i>Kurstaki</i> , cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 y EG 2348	Insecticida
<i>Beauveria bassiana</i> , cepas ATCC 74040 y GHA	Insecticida
<i>Candida oleophila</i> , cepa O	Fungicida
Granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV)	Insecticida
<i>Gliocladium catenulatum</i> , cepa J1446	Fungicida
Nucleopoliedrovirus de <i>Helicoverpa armigera</i> (HearNPV)	Insecticida
<i>Lecanicillium muscarium</i> (anteriormente: <i>Verticillium lecanii</i> ), cepa Ve6	Insecticida

Nombre de la sustancia	Categoría de plaguicida
<i>Metarhizium anisopliae</i> , var. <i>anisopliae</i> , cepa BIPESCO 5/F52	Insecticida
<i>Phlebiopsis gigantea</i> (diversas cepas)	Fungicida
<i>Pythium oligandrum</i> , cepa M1	Fungicida
Virus de la poliedrosis nuclear de la <i>Spodoptera exigua</i>	Insecticida
Nucleopoliedrovirus de <i>Spodoptera littoralis</i>	Insecticida
<i>Streptomyces</i> K61 (anteriormente <i>S. griseoviridis</i> )	Fungicida
<i>Trichoderma asperellum</i> (anteriormente <i>T. harzianum</i> ), cepas ICC012, T25 y TV1	Fungicida
<i>Trichoderma asperellum</i> , cepa T34	Fungicida
<i>Trichoderma atroviride</i> (anteriormente <i>T. harzianum</i> ), cepas IMI 206040 y T11	Fungicida
<i>Trichoderma asperellum</i> , cepa I-1237	Fungicida
<i>Trichoderma gamsii</i> (anteriormente <i>T. viride</i> ), cepa ICC080	Fungicida
<i>Trichoderma harzianum</i> , cepas T-22 e ITEM 908	Fungicida
<i>Trichoderma polysporum</i> , cepa IMI 206039	Fungicida
<i>Verticillium alboatrum</i> (anteriormente <i>Verticillium dahliae</i> ), cepa WCS850	Fungicida
Virus del mosaico amarillo del calabacín, cepa débil	Elicitor

## 2.2. Otras sustancias

Nombre de la sustancia	Categoría de plaguicida	Observaciones
Sulfato de aluminio y amonio	Repelente	
Acetato de amonio	Atrayente	
Ácido ascórbico	Fungicida	
Harina de sangre	Repelente	
Carbonato de calcio	Repelente	
Residuos de la destilación de grasas	Repelente	
Ácidos grasos C7 a C20	Insecticida, acaricida, herbicida, regulador del crecimiento de las plantas	Esto no incluye ácidos grasos libres con una longitud de cadena carbonada inferior a C9 (por ejemplo, ácido enántico, ácido caprílico).
FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo)	Insecticida	

Nombre de la sustancia	Categoría de plaguicida	Observaciones
Extracto de ajo	Repelente	
Ácido giberélico	Regulador del crecimiento de las plantas	
Giberelina	Regulador del crecimiento de las plantas	
Heptamaloxiloglucano	Elicitor	
Proteínas hidrolizadas	Insecticida	
Piedra caliza	Repelente	
Maltodextrina	Insecticida	
Residuos de extracción de polvo de pimienta	Repelente	
Aceites vegetales/aceite de colza	Insecticida, acaricida	
Hidrogenocarbonato de potasio	Fungicida	
Prohexadiona	Regulador del crecimiento de las plantas	
Arena de cuarzo	Repelente	
Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de pescado	Repelente	
Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino	Repelente	
Extracto de algas marinas (anteriormente algas marinas y extracto de algas marinas)	Regulador del crecimiento de las plantas	
Silicato de sodio y aluminio	Repelente	
Cadena lineal de feromonas de lepidópteros	Atrayente	Dispensado por farmacéuticos.
Azufre	Fungicida, acaricida, repelente	
Urea	Insecticida	