

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/806 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαΐου 2017

για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Γαλλία έλαβε στις 19 Ιουνίου 2013 αίτηση από την εταιρεία Novozymes Biologicals France για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Γαλλία, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), το παραδεκτό της αίτησης στις 4 Σεπτεμβρίου 2013.
- (3) Στις 13 Απριλίου 2015 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στο οποίο αξιολογεί το αν η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 22 Φεβρουαρίου 2016.
- (5) Στις 10 Μαΐου 2016 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της⁽²⁾ σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.
- (6) Στις 6 Οκτωβρίου 2016 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση επανεξέτασης για τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24, καθώς και σχέδιο κανονισμού που προβλέπει την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24.
- (7) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης επανεξέτασης.
- (8) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση επανεξέτασης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24). *EFSA Journal* 2016-14(6):4494, 18 σ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4494

- (9) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24 δεν προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24 είναι στέλεχος άγριου τύπου που απαντάται εκ φύσεως στο περιβάλλον. Δεν είναι παθογόνος για τον άνθρωπο ή τα ζώα. Η πρόσδετη έκδοση ανθρώπων, ζώων και του περιβάλλοντος από τις χρήσεις που εγκρίθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναμένεται να είναι αμελητέα σε σύγκριση με την έκθεση που αναμένεται μέσω ρεαλιστικών φυσικών καταστάσεων.
- (10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24 για περίοδο 15 ετών.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι εντούτοις αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος FZB24, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> στέλεχος FZB24.</p> <p>Αριθμός καταχώρισης στη συλλογή καλλιιεργειών της «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Γερμανία: 10271</p> <p>Αριθμός καταχώρισης στη συλλογή καλλιιεργειών της «Agricultural Research Service» (NRRL), ΗΠΑ: B-50304</p>	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη συγκέντρωση: 2×10^{14} CFU/kg	1 Ιουνίου 2017	1 Ιουνίου 2032	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> στέλεχος FZB24, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως αυτό παρασκευάζεται εμπορικά, συμπεριλαμβανομένου του πλήρους χαρακτηρισμού προσμείξεων και μεταβολιτών, — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές. <p>Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p>

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«10	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> στέλεχος FZB24. Αριθμός καταχώρισης στη συλλογή καλλιιεργειών της “Deutsche Sammlung von Mikroorganismen” (DSM), Γερμανία: 10271 Αριθμός καταχώρισης στη συλλογή καλλιιεργειών της “Agricultural Research Service” (NRRL), ΗΠΑ: B-50304	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη συγκέντρωση: 2×10^{14} CFU/kg	1 Ιουνίου 2017	1 Ιουνίου 2032	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> στέλεχος FZB24, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως αυτό παρασκευάζεται εμπορικά, συμπεριλαμβανομένου του πλήρους χαρακτηρισμού προσμειξέων και μεταβολιτών, — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.»

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης.