

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1605 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Σεπτεμβρίου 2019

για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03, 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 13 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 22,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στις 16 Δεκεμβρίου 2014 η εταιρεία Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. υπέβαλε στις Κάτω Χώρες αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, οι Κάτω Χώρες, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησαν στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), το παραδεκτό της αίτησης στις 23 Ιουνίου 2015.
- (3) Στις 24 Φεβρουαρίου 2017 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το αν η 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 προς τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, 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 14 Δεκεμβρίου 2017.
- (5) Στις 18 Απριλίου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽²⁾ σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.
- (6) Στις 12 Δεκεμβρίου 2018 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για τη δραστική ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03, καθώς και σχέδιο κανονισμού που προβλέπει την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03.
- (7) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (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 ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03.
- (10) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03 δεν προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Conclusion of the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03). *EFSA Journal* 2018; 16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Είναι επομένως σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03 ως ουσία χαμηλού κινδύνου για περίοδο 15 ετών.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι.
- (13) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) 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 δραστηκής ουσίας

Η δραστηκή ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος IAB/BS03, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 2

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

Ο εκτελεστικός κανονισμός (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, 27 Σεπτεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ 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 δραστηκών 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 subtilis</i> στέλεχος IAB/BS03</p> <p>Αριθμός καταχώρισης στην ισπανική συλλογή καλλιεργειών (CECT), Ισπανία: CECT 7254</p> <p>Αριθμός καταχώρισης στη γερμανική συλλογή καλλιεργειών (DSMZ), Γερμανία: DSM 24682</p>	Άνευ αντικειμένου	<p>Ελάχιστη συγκέντρωση: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Μέγιστη συγκέντρωση: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20 Οκτωβρίου 2019	20 Οκτωβρίου 2034	<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 ανασκόπησης για την ουσία <i>Bacillus subtilis</i> στέλεχος IAB/BS03, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για εμπορική χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του πλήρους χαρακτηρισμού σχετικών δευτερογενών μεταβολιτών·</p> <p>β) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται καθαυτοί πιθανοί ευαισθητοποιητές και διασφαλίζοντας ότι περιλαμβάνεται επαρκής ατομικός εξοπλισμός προστασίας ως προϋπόθεση χρήσης.</p> <p>Ο παραγωγός πρέπει να εξασφαλίζει την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια μικροβιολογικής μόλυνσης που αναφέρονται στο έγγραφο του ΟΟΣΑ με τίτλο «Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products» («Εργασία σχετικά με τα όρια των μικροβιακών ρύπων για τα προϊόντα μικροβιακού ελέγχου των παρασίτων»), το οποίο περιέχεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπου αρμόζει.</p>

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

«17	<p><i>Bacillus subtilis</i> στέλεχος IAB/BS03</p> <p>Αριθμός καταχώρισης στην ισπανική συλλογή καλλιιεργειών (CECT), Ισπανία: CECT 7254</p> <p>Αριθμός καταχώρισης στη γερμανική συλλογή καλλιιεργειών (DSMZ), Γερμανία: DSM 24682</p>	Άνευ αντικειμένου	<p>Ελάχιστη συγκέντρωση: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Μέγιστη συγκέντρωση: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20 Οκτωβρίου 2019	20 Οκτωβρίου 2034	<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 ανασκόπησης για την ουσία <i>Bacillus subtilis</i> στέλεχος IAB/BS03, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για εμπορική χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του πλήρους χαρακτηρισμού σχετικών δευτερογενών μεταβολιτών·</p> <p>β) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται καθαυτοί πιθανοί ευαισθητοποιητές και διασφαλίζοντας ότι περιλαμβάνεται επαρκής ατομικός εξοπλισμός προστασίας ως προϋπόθεση χρήσης.</p> <p>Ο παραγωγός πρέπει να εξασφαλίζει την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια μικροβιολογικής μόλυνσης που αναφέρονται στο έγγραφο του ΟΟΣΑ με τίτλο “Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products” (“Εργασία σχετικά με τα όρια των μικροβιακών ρύπων για τα προϊόντα μικροβιακού ελέγχου των παρασίτων”), το οποίο περιέχεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012⁽¹⁾.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπου αρμόζει.</p>
-----	--	-------------------	--	-------------------	-------------------	--

(¹) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.