

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαΐου 2023

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση 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 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε αναφορά στην έγκριση του *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, όπως προσδιορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Αυγούστου 2024.
- (4) Στις 30 Απριλίου 2016 υποβλήθηκε αίτηση στη Δανία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στις Κάτω Χώρες, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ και εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Η αιτούσα υπέβαλε επίσης στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν ορισμένοι μικροοργανισμοί ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 330 της 9.12.2008, σ. 6).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26). Ο εν λόγω κανονισμός αντικαταστάθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής (ΕΕ L 392 της 23.11.2020, σ. 20), ωστόσο εξακολουθεί να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 17 του εν λόγω κανονισμού στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης των δραστικών ουσιών: 1) των οποίων η περίοδος έγκρισης λήγει πριν από την 27η Μαρτίου 2024· 2) των οποίων η περίοδος έγκρισης παρατείνεται έως την 27η Μαρτίου 2024 ή μεταγενέστερη ημερομηνία, με κανονισμό που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την ή μετά την 27η Μαρτίου 2021.

- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη-συνεισηγητές, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 2 Απριλίου 2019. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής προτείνει την ανανέωση της έγκρισης του *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (7) Η Αρχή διαβίβασε το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων, ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.
- (8) Στις 16 Σεπτεμβρίου 2020 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾, σύμφωνα με το οποίο ο *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης του *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 19 Μαΐου 2021 και στις 25 Ιανουαρίου 2023, αντίστοιχα.
- (10) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και ελήφθησαν υπόψη.
- (11) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (12) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση του *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (13) Είναι, ωστόσο, αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συγκεκριμένα, προκρίνεται ως προληπτικό μέτρο για τη διατροφική προστασία των καταναλωτών να προβλεφθεί ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα από την εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 μέχρι και τη συγκομιδή των εδώδιμων καλλιεργειών που προορίζονται για νωπή κατανάλωση, εκτός εάν τα δεδομένα για τα κατάλοιπα δείχνουν ότι η παρουσία του *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 κατά τη συγκομιδή είναι κάτω από 10^5 CFU/g.
- (14) Επιπλέον, προκειμένου να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι ο *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 δεν επηρεάζει την υγεία του ανθρώπου, η αιτούσα θα πρέπει να παράσχει πρόσθετα δεδομένα σχετικά με τη μείωση της πυκνότητας των βιώσιμων σπορίων του *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 σε εδώδιμα μέρη φυτών από τη στιγμή εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία μέχρι τη στιγμή της συγκομιδής ή μέχρι τα επίπεδα που ανιχνεύονται να είναι κάτω από 10^5 CFU/g.
- (15) Επιπρόσθετα, είναι σκόπιμο να απαιτείται από τα κράτη μέλη, κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τον *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων.
- (16) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

- (17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/689 της Επιτροπής (*) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης του *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 έως τις 15 Αυγούστου 2024, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.
- (18) 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

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

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 και εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2023.

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

Βρυξέλλες, 23 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/689 της Επιτροπής, της 20ής Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* στελέχη ABTS-1857 και GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (ορότυπος H-14) στέλεχος AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, *Beauveria bassiana* στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (πρώην *T. harzianum*) στελέχη ICC012, T25 και TV1, *Trichoderma atroviride* (πρώην *T. harzianum*) στέλεχος T11, *Trichoderma gamsii* (πρώην *T. viride*) στέλεχος ICC080, *Trichoderma harzianum* στελέχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 91 της 29.3.2023, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	ά.α.	Δεν περιέχει σημαντικές προσμείξεις	1 Ιουλίου 2023	30 Ιουνίου 2038	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, απαιτείται να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και εξασφαλίζοντας ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση, — στη διασφάλιση από τον παραγωγό όσον αφορά την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση ποιοτικού ελέγχου κατά τη διαδικασία παρασκευής, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων μικροβιακής επιμόλυνσης, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν το ακόλουθο μέτρο μετριασμού του κινδύνου:</p> <ul style="list-style-type: none"> — τήρηση ελάχιστου χρονικού διαστήματος 1 ημέρας από την εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 μέχρι και τη συγκομιδή των εδώδιμων καλλιεργειών που προορίζονται για νωπή κατανάλωση, εκτός εάν τα διαθέσιμα δεδομένα για τα μετρούμενα ή εκτιμώμενα κατάλοιπα δείχνουν ότι η παρουσία του <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 κατά τη συγκομιδή είναι κάτω από 10⁵ CFU/g. <p>Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ul style="list-style-type: none"> — δεδομένα από τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική εδώδιμη καλλιέργεια (δηλαδή μηλοειδή και ντομάτες) σχετικά με τη μείωση της πυκνότητας των βιώσιμων σπορίων του <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 σε εδώδιμα μέρη φυτών από τη στιγμή της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία μέχρι τη στιγμή της συγκομιδής ή μέχρι τα επίπεδα που ανιχνεύονται να είναι κάτω από 10⁵ CFU/g, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σταθερότητας αποθήκευσης των μικροοργανισμών μεταξύ της δειγματοληψίας και της ανάλυσης καταμέτρησης των σπορίων. Οι σχετικές μέθοδοι και πρωτόκολλα που πρέπει να χρησιμοποιηθούν συμφωνούνται μεταξύ της αιτούσας και του κράτους μέλους-εισηγητή έως τις 13 Δεκεμβρίου 2025.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. στο μέρος Α απαλείφεται η καταχώριση 195,
2. στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	ά.α.	Δεν περιέχει σημαντικές προσμειξεις	1 Ιουλίου 2023	30 Ιουνίου 2038	<p>Για την εφαρμογή των ενταίων αρχών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, απαιτείται να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και εξασφαλίζοντας ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση, — στη διασφάλιση από τον παραγωγό όσον αφορά την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση ποιοτικού ελέγχου κατά τη διαδικασία παρασκευής, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων μικροβιακής επιμόλυνσης, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν το ακόλουθο μέτρο μετριασμού του κινδύνου:</p> <ul style="list-style-type: none"> — τήρηση ελάχιστου χρονικού διαστήματος 1 ημέρας από την εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 μέχρι και τη συγκομιδή των εδώδιμων καλλιεργειών που προορίζονται για νωπή κατανάλωση, εκτός εάν τα διαθέσιμα δεδομένα για τα μετρούμενα ή εκτιμώμενα κατάλοιπα δείχνουν ότι η παρουσία του <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 είναι κάτω από 10⁵ CFU/g, σύμφωνα με τη σύσταση της Αρχής.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
						<p>Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ul style="list-style-type: none"> — δεδομένα από τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική εδώδιμη καλλιέργεια (δηλαδή μηλοειδή και ντομάτες) σχετικά με τη μείωση της πυκνότητας των βιώσιμων σπορίων του <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 σε εδώδιμα μέρη φυτών από τη στιγμή της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία μέχρι τη στιγμή της συγκομιδής ή μέχρι τα επίπεδα που ανιχνεύονται να είναι κάτω από 10⁵ CFU/g, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σταθερότητας αποθήκευσης των μικροοργανισμών μεταξύ της δειγματοληψίας και της ανάλυσης καταμέτρησης των σπορίων. Οι σχετικές μέθοδοι και πρωτόκολλα που πρέπει να χρησιμοποιηθούν συμφωνούνται μεταξύ της αιτούσας και του κράτους μέλους-εισηγητή έως τις 13 Δεκεμβρίου 2025.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).»