

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/159 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Φεβρουαρίου 2022

για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45, 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 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 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Danstar Ferment AG και η Comercial Quimica Masso υπέβαλαν στη Γαλλία, στις 26 Ιουνίου 2017, αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Γαλλία, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στις 1 Δεκεμβρίου 2017 στις αιτούσες, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή) το παραδεκτό της αίτησης.
- (3) Στις 15 Μαΐου 2019 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης το οποίο κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 μπορούσε να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή έθεσε επίσης χρονικό όριο στις αιτούσες να παράσχουν συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή.
- (5) Στα συμπεράσματά της, που κοινοποιήθηκαν στις αιτούσες, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, μετά από επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή έκρινε ότι η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 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 (2).
- (6) Στις 21-22 Οκτωβρίου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανασκόπησης σχετικά με τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 και σχέδιο του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45.
- (7) Οι αιτούσες είχαν τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης.
- (8) Όσον αφορά μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, όπως εξετάστηκε και αναλύθηκε στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(1) Κανονισμός (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 (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

(2) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45). *EFSA Journal* 2021·19(5):6594 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- (9) Από τη στιγμή που η Επιτροπή θεωρεί την ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 ως δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και από τη στιγμή που τα προϊόντα φυτοπροστασίας που περιέχουν την εν λόγω ουσία μπορεί να αναμένεται ότι ενέχουν μικρό μόνο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, η ουσία μπορεί να εγκριθεί για έως και 15 έτη. Δεν εντοπίστηκε κανένας κρίσιμος τομέας ανησυχίας για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.
- (10) Ο *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 είναι μικροοργανισμός, ο οποίος πληροί επίσης τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το σημείο 5.2. του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 ως ουσία χαμηλού κινδύνου.
- (11) 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.
- (12) 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 της δραστικής ουσίας

Εγκρίνεται η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45, όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

Τροποποίηση 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, 4 Φεβρουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽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 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	Ειδικοί όροι
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	ά.α.	Η ονομαστική περιεκτικότητα του <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 στο τεχνικό προϊόν και σύνδεση είναι: ελάχιστη: 2×10^{13} CFU/kg, μέγιστη: 6×10^{14} CFU/kg. Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	27 Φεβρουαρίου 2022	27 Φεβρουαρίου 2037	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 amyloliquefaciens</i> IT-45.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	ά.α.	Η ονομαστική περιεκτικότητα του <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 στο τεχνικό προϊόν και σύνθεση είναι: ελάχιστη: 2×10^{13} CFU/kg, μέγιστη: 6×10^{14} CFU/kg. Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	27 Φεβρουαρίου 2022	27 Φεβρουαρίου 2037	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 amyloliquefaciens</i> IT-45.

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