Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/106

23.1.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/106 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιανουαρίου 2025

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477, ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου, 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 13 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Την 1η Απριλίου 2019 οι Κάτω Χώρες έλαβαν αίτηση δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 από την εταιρεία FMC Agricultural Solutions A/S για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477.

(2) Στις 17 Μαΐου 2019, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι Κάτω Χώρες, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησαν στην αιτούσα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) το παραδεκτό της αίτησης.

(3) Στις 3 Αυγούστου 2022 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το κατά πόσον 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 διαβίβασε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή στην αιτούσα και στα άλλα κράτη μέλη. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή ζήτησε από την αιτούσα 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 τον Μάρτιο του 2024.

(5) Στις 31 Ιουλίου 2024 η Αρχή κοινοποίησε στην αιτούσα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([2]) σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477 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) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού για την ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477 στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 2 Οκτωβρίου 2024 και στις 5 Δεκεμβρίου 2024, αντίστοιχα.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain RTI477 (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477), *EFSA Journal* 2024·22:e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989.

(7) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(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) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477 πληροί τους όρους που καθορίζονται στο σημείο 5.2.1 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 στην έκδοση που εφαρμόζεται στη διαδικασία έγκρισης της *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477, διότι, σε επίπεδο στελέχους, η *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477 δεν έχει επιδείξει πολλαπλή ανθεκτικότητα σε αντιμικροβιακούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική.

(10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477 ως δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου.

(11) 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 συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων της σχετικής μικροβιακής επιμόλυνσης και η προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβανομένου υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές.

(12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 2 του ίδιου κανονισμού, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([3]) 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 της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Bacillus subtilis* στέλεχος RTI477, όπως καθορίζεται στο παράρτημα Ι, 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 ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

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, 22 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Bacillus subtilis RTI477	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σημαντικές προσμείξεις	12 Φεβρουαρίου 2025	12 Φεβρουαρίου 2040	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 *Bacillus subtilis* RTI477, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Σ' αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και διασφαλίζοντας ότι περιλαμβάνεται επαρκής ατομικός εξοπλισμός προστασίας ως προϋπόθεση χρήσης· — στην αυστηρή τήρηση, από τον παραγωγό, των περιβαλλοντικών όρων και στην ανάλυση του ποιοτικού ελέγχου κατά τη διαδικασία παρασκευής, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων μικροβιακής επιμόλυνσης, όπως ορίζεται στο θεματικό έγγραφο αριθ. 65 του ΟΟΣΑ σχετικά με τα όρια μικροβιακής μόλυνσης για τα μικροβιακά προϊόντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών ([2]). Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.
([2]) Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«50	*Bacillus subtilis* RTI477	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σημαντικές προσμείξεις	12 Φεβρουαρίου 2025	12 Φεβρουαρίου 2040	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 *Bacillus subtilis* RTI477, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Σ' αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και διασφαλίζοντας ότι περιλαμβάνεται επαρκής ατομικός εξοπλισμός προστασίας ως προϋπόθεση χρήσης· — στην αυστηρή τήρηση, από τον παραγωγό, των περιβαλλοντικών όρων και στην ανάλυση του ποιοτικού ελέγχου κατά τη διαδικασία παρασκευής, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων μικροβιακής επιμόλυνσης, όπως ορίζεται στο θεματικό έγγραφο αριθ. 65 του ΟΟΣΑ σχετικά με τα όρια μικροβιακής μόλυνσης για τα μικροβιακά προϊόντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών (2). Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.
(2) Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.»