

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1030 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαΐου 2023

για την τροποποίηση του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ουσίες *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 και *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11

(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. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (¹), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 και το άρθρο 14 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις ουσίες *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 και *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11, δεν έχουν καθοριστεί ειδικά ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ). Ως εκ τούτου, ισχύει η προκαθορισμένη τιμή του 0,01 mg/kg, που ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/1455 της Επιτροπής (²) εγκρίθηκε η δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2. Κατά την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (³), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα (⁴) ότι, όσον αφορά την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και απαιτούνταν περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης κινδύνου. Όπως ορίζεται στην έκθεση ανασκόπησης για την εν λόγω ουσία (⁵) στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου όσον αφορά τη δραστική ουσία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2 δεν είναι παθογόνος για τον άνθρωπο, δεν αναμένεται να παράγει τοξίνες που είναι σημαντικές για την ανθρώπινη υγεία και ο κίνδυνος για τον άνθρωπο μέσω των μεταβολιτών είναι αμελητέος. Λαμβανομένων υπόψη της αξιολόγησης από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2, της έκθεσης ανασκόπησης, καθώς και του άρθρου 5 και του άρθρου 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, δεν είναι αναγκαίο να καθοριστούν ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί ο *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2 στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(¹) ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

(²) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1455 της Επιτροπής, της 6ης Σεπτεμβρίου 2021, για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2, 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 (ΕΕ L 315 της 7.9.2021, σ. 1).

(³) 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).

(⁴) Αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2. EFSA Journal 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

(⁵) Έκθεση ανασκόπησης για τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2 [οριστικοποιήθηκε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών κατά τη συνεδρίασή της στις 5 Ιουλίου 2021] SANTE/11938/2020 Αναθ. 4, 6 Ιουλίου 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/159 της Επιτροπής ⁽⁶⁾ ενέκρινε τη δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45. Κατά την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ⁽⁷⁾ ότι, όσον αφορά την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και απαιτούνταν περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης κινδύνου. Όπως ορίζεται στην έκθεση ανασκόπησης για την εν λόγω ουσία ⁽⁸⁾ στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 δεν είναι παθογόνος για τον άνθρωπο, δεν αναμένεται να παράγει τοξίνες που είναι σημαντικές για την ανθρώπινη υγεία και ο κίνδυνος για τον άνθρωπο μέσω των μεταβολιτών είναι αμελητέος. Λαμβανομένων υπόψη της αξιολόγησης από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45, της έκθεσης ανασκόπησης, καθώς και του άρθρου 5 και του άρθρου 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, δεν είναι αναγκαίο να καθοριστούν ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί ο *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (4) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/4 της Επιτροπής ⁽⁹⁾ ενέκρινε τη δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11. Κατά την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ⁽¹⁰⁾ ότι, όσον αφορά την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και απαιτούνταν περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης κινδύνου. Όπως ορίζεται στην έκθεση ανασκόπησης για την εν λόγω ουσία ⁽¹¹⁾ στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου όσον αφορά τη δραστική ουσία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η δραστική ουσία *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11 δεν είναι παθογόνος για τον άνθρωπο και ο κίνδυνος για τον άνθρωπο μέσω των μεταβολιτών είναι αμελητέος. Λαμβανομένων υπόψη της αξιολόγησης από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11, της έκθεσης ανασκόπησης, καθώς και του άρθρου 5 και του άρθρου 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, δεν είναι αναγκαίο να καθοριστούν ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί το *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11 στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (5) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (6) 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

Στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 παρεμβάλλονται οι ακόλουθες εγγραφές με αλφαβητική σειρά: *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 και *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11.

⁽⁶⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/159 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 26 της 7.2.2022, σ. 7).

⁽⁷⁾ Αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45. *EFSA Journal* 2021-19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Έκθεση ανασκόπησης για τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος IT-45 [οριστικοποιήθηκε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών κατά τη συνεδρίασή της στις 1-2 Δεκεμβρίου 2021] SANTE/10762/2021 Αναθ. 1, 1-2 Δεκεμβρίου 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/4 της Επιτροπής, της 4ης Ιανουαρίου 2022, για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11 ως ουσίας χαμηλού κινδύνου, 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 (ΕΕ L 1 της 5.1.2022, σ. 5).

⁽¹⁰⁾ Αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11. *EFSA Journal* 2022-20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Έκθεση ανασκόπησης για τη δραστική ουσία *Purpureocillium lilacinum* στέλεχος PL11 [οριστικοποιήθηκε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών κατά τη συνεδρίασή της στις 22 Οκτωβρίου 2021] SANTE/10418/2021 Αναθ. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

Άρθρο 2

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, 25 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
