

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/223

ze dne 27. ledna 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2004/71/ES ⁽²⁾ byla látka *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 zařazena jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. dubna 2023.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Nizozemsku jakožto zpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.
- (6) Nizozemsko vypracovalo po konzultaci s Dánskem jakožto spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 11. ledna 2016 jej předložilo Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení Nizozemsko navrhlo schválení látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 obnovit.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2004/71/ES ze dne 28. dubna 2004, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky *Pseudomonas chlororaphis* (Úř. věst. L 127, 29.4.2004, s. 104).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26). Toto nařízení bylo nahrazeno nařízením (EU) 2020/1740, avšak nadále se použije na postup pro obnovení schválení účinných látek: 1) u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024; 2) u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnově žadatelé a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.
- (8) Dne 9. prosince 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr⁽⁶⁾, ze kterého vyplynulo, že lze očekávat, že látka *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (9) Na základě diskusí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva požádala Komise dne 3. února 2020 úřad o vědecké poradenství ohledně translokačního potenciálu látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 v rostlinách po ošetření osiva obilovin a hrachu, a v příslušném případě o revizi posouzení rizika metabolitu 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) pro člověka. V reakci na to vydal úřad dne 23. září 2020 prohlášení o translokačním potenciálu látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 v rostlinách po ošetření osiva obilovin a hrachu a posouzení rizika pro člověka⁽⁷⁾.
- (10) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 15. října 2022 zprávu o obnově a dne 8. prosince 2022 předlohu tohoto nařízení týkajícího se látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru a prohlášení úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnově. Žadatel předložil své připomínky, které byly pečlivě přezkoumány a vhodným způsobem zohledněny.
- (12) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (13) Proto je vhodné schválení látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 obnovit. V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky⁽⁸⁾ a výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit určité podmínky. Zejména je nezbytné zachovat stávající omezení použití látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 pouze jako fungicid k moření osiva v uzavřených zařízeních pro moření osiva a stanovit maximální obsah metabolitu DDR v přípravcích na ochranu rostlin obsahujících látku *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342.
- (14) Kromě toho, aby se zvýšila důvěra v závěr, že riziko pro člověka a životní prostředí vyplývající z expozice látce *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 je zanedbatelné nebo velmi nízké, měl by žadatel předložit potvrzující informace týkající se identifikace a charakterizace látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342, metabolitu DDR a potenciálu přenosu genů rezistence vůči antibiotikům z látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 na jiné mikroorganismy.
- (15) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4668. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2020. Statement on the translocation potential by *Pseudomonas chlororaphis* MA342 in plants after seed treatment of cereals and peas and assessment of the risk to humans. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6276>.

⁽⁸⁾ Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

Guidance on the approval and low-risk criteria linked to „antimicrobial resistance“ applicable to microorganisms used for plant protection (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/378 (*) byla prodloužena doba platnosti schválení látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342 do 30. dubna 2023, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. března 2023.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. ledna 2023.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

(*) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/378 ze dne 4. března 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 72, 7.3.2022, s. 2).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<p><i>Pseudomonas chlororaphis</i> kmen MA 342 Sbírka kultur: NCIMB, UK: NCIMB 40616</p>	<p>Nepoužije se</p>	<p>Množství sekundárního metabolitu 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) v mikrobiální látce na ochranu proti škodlivým organismům (MPCA) nesmí překročit mez stanovitelnosti (LOQ = 2,0 µg/ml).</p>	<p>1. března 2023</p>	<p>28. února 2038</p>	<p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid k moření osiva v uzavřených zařízeních pro moření osiva. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení látky <i>Pseudomonas chlororaphis</i> kmen MA 342, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — úrovni metabolitu 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) v mikrobiální látce na ochranu proti škodlivým organismům (MPCA), která nesmí překročit 2 µg/ml, — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že látku <i>Pseudomonas chlororaphis</i> kmen MA 342 je třeba (jako jakýkoli jiný mikroorganismus) považovat za možný senzibilizátor, a věnovat zvláštní pozornost expozici prostřednictvím vdechování. <p>Výrobce odpovídá za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012.</p> <p>Podmínky použití musí v příslušném případě zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) fylogenetickou taxonomickou identifikaci mikroorganismu v souladu s přílohou II částí B bodem 1.3 (Identita, taxonomie a fylogeneze mikroorganismu) nařízení Komise (EU) 2022/1439 (2); 2) sekundární metabolit DDR v souladu s dokumentem SANCO/2020/12258 (3), zejména pokud jde o rychlost jeho rozkladu; 3) potenciál přenosu genů rezistence vůči antibiotikům z látky <i>Pseudomonas chlororaphis</i> kmen MA 342 na jiné mikroorganismy v souladu s dokumentem SANTE/2020/12260 (4). <p>Žadatel předloží požadované informace uvedené v bodech 1, 2 a 3 do dne 23. února 2025.</p>

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

(2) Nařízení Komise (EU) 2022/1439 ze dne 31. srpna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 283/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o účinných látkách, a zvláštní požadavky na údaje o mikroorganismech (Úř. věst. L 227, 1.9.2022, s. 8).

(3) Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

(4) Guidance on the approval and low-risk criteria linked to „antimicrobial resistance“ applicable to microorganisms used for plant protection (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 89 pro látku *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342;

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

„156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> kmen MA 342 Sbírka kultur: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Nepoužije se	Množství sekundárního metabolitu 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) v mikrobiální látce na ochranu proti škodlivým organismům (MPCA) nesmí překročit mez stanovitelnosti (LOQ = 2,0 µg/ml).	1. března 2023	28. února 2038	<p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid k moření osiva v uzavřených zařízeních pro moření osiva.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení látky <i>Pseudomonas chlororaphis</i> kmen MA 342, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — úrovní metabolitu 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) v mikrobiální látce na ochranu proti škodlivým organismům (MPCA), která nesmí překročit 2 µg/ml, — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že látku <i>Pseudomonas chlororaphis</i> kmen MA 342 je třeba (jako jakýkoli jiný mikroorganismus) považovat za možný senzibilizátor, a věnovat zvláštní pozornost expozici prostřednictvím vdechování. <p>Výrobce odpovídá za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012.</p> <p>Podmínky použití musí v příslušném případě zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) fylogenetickou taxonomickou identifikaci mikroorganismu v souladu s přílohou II částí B bodem 1.3 (Identita, taxonomie a fylogeneze mikroorganismu) nařízení Komise (EU) 2022/1439 (*); 2) sekundární metabolit DDR v souladu s dokumentem SANCO/2020/12258 (**), zejména pokud jde o rychlost jeho rozkladu;
------	---	--------------	---	----------------	----------------	---

						3) potenciál přenosu genů rezistence vůči antibiotikům z látky <i>Pseudomonas chlororaphis</i> kmen MA 342 na jiné mikroorganismy v souladu s dokumentem SANTE/2020/12260 (***). Žadatel předloží požadované informace uvedené v bodech 1, 2 a 3 do dne 23. února 2025.“
--	--	--	--	--	--	---

(*) ařízení Komise (EU) 2022/1439 ze dne 31. srpna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 283/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o účinných látkách, a zvláštní požadavky na údaje o mikroorganismech (Úř. věst. L 227, 1.9.2022, s. 8).

(**) Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

(***) Guidance on the approval and low-risk criteria linked to „antimicrobial resistance“ applicable to microorganisms used for plant protection (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.