

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2314

af 25. november 2022

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Pythium oligandrum* stamme M1, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Pythium oligandrum* stamme M1 blev ved Kommissionens direktiv 2008/113/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Pythium oligandrum* stamme M1, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 2023.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Pythium oligandrum* stamme M1 til den rapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 26. september 2018.
- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, iværksatte en offentlig høring og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer- som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (8) Den 8. oktober 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt *Pythium oligandrum* stamme M1 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om *Pythium oligandrum* stamme M1 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18. maj 2022 og den 15. juli 2022.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁷⁾, sine bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Pythium oligandrum* stamme M1, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Godkendelsen af *Pythium oligandrum* stamme M1 bør derfor fornyes.
- (13) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser. Det bør navnlig kræves, at medlemsstaterne, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af produkter, der indeholder *Pythium oligandrum* stamme M1, er særligt opmærksomme på specifikationen af det tekniske materiale og på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne og fastsætter risikobegrænsende foranstaltninger såsom personligt udstyr og åndedrætsværn for at imødegå de risici for sensibilisering eller fysiske virkninger på åndedrætssystemet, som mikroorganismen kan forårsage.
- (14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (15) Godkendelsesperioden for *Pythium oligandrum* stamme M1 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/378 ⁽⁸⁾ forlænget til den 30. april 2023 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Denne forordning blev erstattet af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20), men finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024, 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/378 af 4. marts 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »T. harzianum«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »T. harzianum«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »T. viride«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 72 af 7.3.2022, s. 2).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Pythium oligandrum* stamme M1, som opført i bilag I til nærværende forordning, forlænges på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. marts 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Pythium oligandrum</i> stamme M1 Kultursamling nr. ATCC 38472	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. marts 2023	28. februar 2038	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten om <i>Pythium oligandrum</i> stamme M1, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationer for det tekniske materiale som industrielt fremstillet, — beskyttelse af brugerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og at de fysiske virkninger på åndedrætssystemet på grund af rester af dyrkningsmediet og hjælpestoffer i produktet til bekæmpelse af mikrobielle skadegørere ikke kan udelukkes. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger såsom: — passende personlige værnemidler og åndedrætsværn for brugere, der anvender produkter, der indeholder <i>Pythium oligandrum</i> stamme M1.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 202 om *Pythium oligandrum* stamme M1
- 2) I del B indsættes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»155	<i>Pythium oligandrum</i> stamme M1 Kultursamling nr. ATCC 38472	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. marts 2023	28. februar 2038	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten om <i>Pythium oligandrum</i> stamme M1, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationer for det tekniske materiale som industrielt fremstillet, — beskyttelse af brugerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og at de fysiske virkninger på åndedrætssystemet på grund af rester af dyrkningsmediet og hjælpestoffer i produktet til bekæmpelse af mikrobielle skadegørere ikke kan udelukkes. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger såsom: — passende personlige værnemidler og åndedrætssværn for personale, der anvender produkter, der indeholder <i>Pythium oligandrum</i> stamme M1.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.