

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/223**

af 27. januar 2023

**om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342, 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342 blev ved Kommissionens direktiv 2004/71/EF <sup>(2)</sup> opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342, 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 <sup>(5)</sup> indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342 til Nederlandene, den rapporterende medlemsstat, inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (6) Nederlandene udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med Danmark som den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 11. januar 2016. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog Nederlandene at forny godkendelsen af *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2004/71/EF af 28. april 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage *Pseudomonas chlororaphis* som aktivt stof (EUT L 127 af 29.4.2004, s. 104).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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). Denne forordning blev erstattet af forordning (EU) 2020/1740, 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.

- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videregav de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (8) Den 9. december 2016 fremsendte autoriteten sin konklusion <sup>(6)</sup>, som anfører, at *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) På grundlag af drøftelserne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder anmodede Kommissionen den 3. februar 2020 autoriteten om at yde videnskabelig rådgivning om potentialet for stoftransport ved *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342 i planter efter frøbehandling af korn og ærter og, hvis relevant, om en revision af vurderingen af risikoen for mennesker ved metabolitten 2,3-deepoxy-2,3-didehydrorhizoxin (DDR). Som svar herpå udsendte autoriteten den 23. september 2020 en udtalelse om potentialet for akkumulering af *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342 i planter efter frøbehandling af korn og ærter og en vurdering af risikoen for mennesker <sup>(7)</sup>.
- (10) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om *Pseudomonas chlororaphis* stamme 342 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 15. oktober 2022 og den 8. december 2022.
- (11) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og udtalelse og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning, hvor det var relevant.
- (12) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Pseudomonas chlororaphis* stamme 342, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (13) Godkendelsen af *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342. bør derfor fornyes. 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 <sup>(8)</sup> og resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser. Det er navnlig nødvendigt at opretholde den eksisterende begrænsning af anvendelsen af *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342 som fungicid til bejdsning af frø i lukkede bejdsanlæg og at fastsætte maksimumsindholdet af metabolitten DDR i plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342.
- (14) For at øge tilliden til den konklusion, at risikoen for mennesker og miljø som følge af eksponeringen for *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342 er ubetydelig eller meget lav, bør ansøgeren desuden fremlægge bekræftende oplysninger vedrørende identifikation og karakterisering af *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342, metabolitten DDR og muligheden for genoverførsel af antibiotikaresistens fra *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342 til andre mikroorganismer.
- (15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4668. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 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>.

<sup>(8)</sup> 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](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](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf).

- (16) Godkendelsesperioden for *Pseudomonas chlororaphis* stamme 342 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/378 <sup>(9)</sup> 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.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

#### Artikel 2

### Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

#### Artikel 3

### Ikrafttræden 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 27. januar 2023.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

---

<sup>(9)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/378 af 4. marts 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår 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, *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).

## BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> stamme MA 342 Kultursamling: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Ikke relevant	Indholdet af den sekundære metabolit 2,3-deepoxy-2,3-didehydrorhizoxin (DDR) i det mikrobielle plantebeskyttelsesstof (MCPA) må ikke overstige LOQ (2,0 µg/ml).	1. marts 2023	28. februar 2038	<p>Må kun tillades anvendt som fungicid til bejdsning af frø i lukkede bejdsaneanlæg. 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 vedrørende fornyelse af godkendelsen af <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stamme MA 342, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— indholdet af metabolitten 2,3-deepoxy-2,3-didehydrorhizoxin (DDR) i det mikrobielle plantebeskyttelsesstof (MCPA), der ikke må overstige 2 µg/ml</li> <li>— beskyttelsen af sprøjteførere og arbejdstagere, idet der tages hensyn til, at <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stamme MA 342, som enhver mikroorganisme, skal betragtes som potentielt sensibiliserende, og idet der lægges særlig vægt på eksponering via inhalation.</li> </ul> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) den fylogenetiske taksonomiske identifikation af mikroorganismen, jf. punkt 1.3 (identitet, taksonomi og fylogeni) i del B i bilag II til Kommissionens forordning (EU) 2022/1439 (2)</li> <li>2) den sekundære metabolit DDR, jf. SANCO/2020/12258 (3), særligt dens nedbrydnings-hastighed</li> <li>3) muligheden for genoverførsel af antibiotikaresistens fra <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stamme MA 342 til andre mikroorganismer, jf. SANTE/2020/12260 (4).</li> </ol> <p>Ansøgeren skal fremlægge de i punkt 1, 2 og 3 omhandlede anmodede oplysninger senest den 23. februar 2025.</p>

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

(2) Kommissionens forordning (EU) 2022/1439 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 283/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om aktivstoffer, og de særlige datakrav vedrørende mikroorganismer (EUT L 227 af 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](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](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf).

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

1) I del A udgår nr. 89 om *Pseudomonas chlororaphis* stamme 342.

2) I del B tilføjes følgende nummer:

»156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> stamme MA 342 Kultursamling: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Ikke relevant	Indholdet af den sekundære metabolit 2,3-deepoxy-2,3-didehydrorhizoxin (DDR) i det mikrobielle plantebeskyttelsesstof (MCPA) må ikke overstige LOQ (2,0 µg/ml).	1. marts 2023	28. februar 2038	<p>Må kun tillades anvendt som fungicid til bejdsning af frø i lukkede bejdseanlæg.</p> <p>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 vedrørende fornyelse af godkendelsen af <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stamme MA 342, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— indholdet af metabolitten 2,3-deepoxy-2,3-didehydrorhizoxin (DDR) i det mikrobielle plantebeskyttelsesstof (MCPA), der ikke må overstige 2 µg/ml</li> <li>— beskyttelsen af sprøjteførere og arbejdstagere, idet der tages hensyn til, at <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stamme MA 342, som enhver mikroorganisme, skal betragtes som potentielt sensibiliserende, og idet der lægges særlig vægt på eksponering via inhalation.</li> </ul> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) den fylogenetiske taksonomiske identifikation af mikroorganismen, jf. punkt 1.3 (identitet, taksonomi og fylogeni) i del B i bilag II til Kommissionens forordning (EU) 2022/1439 (*)</li> <li>2) den sekundære metabolit DDR, jf. SANCO/2020/12258 (**), særligt dens nedbrydningshastighed</li> </ol>
------	--	---------------	---	---------------	------------------	---

						<p>3) muligheden for genoverførsel af antibiotikaresistens fra <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stamme MA 342 til andre mikroorganismer, jf. SANTE/2020/12260 (***)          Ansøgeren skal fremlægge de i punkt 1, 2 og 3 omhandlede anmodede oplysninger senest den 23. februar 2025.</p>
--	--	--	--	--	--	--

(\*) Kommissionens forordning (EU) 2022/1439 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 283/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om aktivstoffer, og de særlige datakrav vedrørende mikroorganismer (EUT L 227 af 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](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](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf).