

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/223 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2023

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342, 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 παραρτήματος 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 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία της Επιτροπής 2004/71/ΕΚ ⁽²⁾ η ουσία *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 συμπεριλήφθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2023.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση στις Κάτω Χώρες, το κράτος μέλος-εισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, και εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Η αιτούσα υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.
- (6) Οι Κάτω Χώρες εκπόνησαν σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με τη Δανία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλαν στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 11 Ιανουαρίου 2016. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, οι Κάτω Χώρες πρότειναν την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2004/71/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Απριλίου 2004, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η *Pseudomonas chlororaphis* ως δραστική ουσία (ΕΕ L 127 της 29.4.2004, σ. 104).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26). Ο εν λόγω κανονισμός αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1740, ωστόσο, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης των δραστικών ουσιών: 1) των οποίων η περίοδος έγκρισης λήγει πριν από την 27η Μαρτίου 2024· 2) των οποίων η περίοδος έγκρισης παρατείνεται έως την 27η Μαρτίου 2024 ή μεταγενέστερη ημερομηνία, με κανονισμό που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την ή μετά την 27η Μαρτίου 2021.

- (7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.
- (8) Στις 9 Δεκεμβρίου 2016 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾, σύμφωνα με το οποίο η ουσία *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Με βάση τις συζητήσεις στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, η Επιτροπή ζήτησε, στις 3 Φεβρουαρίου 2020, από την Αρχή να παράσχει επιστημονικές συμβουλές σχετικά με το δυναμικό μετατόπισης της *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 σε φυτά μετά την επεξεργασία σπόρων δημητριακών και μπιζελιών και, κατά περίπτωση, να αναθεωρήσει την εκτίμηση του κινδύνου για τον άνθρωπο από τον μεταβολίτη 2,3-δεεποξυ-2,3-διαφυδρορικοξίνη (DDR). Απαντώντας, στις 23 Σεπτεμβρίου 2020, η Αρχή εξέδωσε δήλωση σχετικά με το δυναμικό μετατόπισης της *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 σε φυτά μετά την επεξεργασία σπόρων δημητριακών και μπιζελιών, καθώς και εκτίμηση του κινδύνου για τον άνθρωπο ⁽⁷⁾.
- (10) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης και σχέδιο κανονισμού για την ουσία *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 15 Οκτωβρίου 2022 και στις 8 Δεκεμβρίου 2022, αντίστοιχα.
- (11) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα και τη δήλωση της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και ελήφθησαν υπόψη κατά περίπτωση.
- (12) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 έχει αποδειχτεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού, και με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις ⁽⁸⁾ και το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου, είναι αναγκαίο να καθοριστούν ορισμένοι όροι. Ειδικότερα, είναι αναγκαίο να διατηρηθεί ο υφιστάμενος περιορισμός για χρήση της ουσίας *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 μόνο ως μυκητοκτόνου για σποροαπολύμανση σε κλειστά μηχανήματα σποροαπολύμανσης και να καθοριστεί η μέγιστη περιεκτικότητα σε μεταβολίτη DDR για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342.
- (14) Επιπλέον, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος για τον άνθρωπο και το περιβάλλον μετά την έκθεση στην ουσία *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 είναι αμελητέος ή πολύ χαμηλός, η αιτούσα θα πρέπει να παράσχει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό της ουσίας *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342, τον μεταβολίτη DDR και τη δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων αντοχής στα αντιβιοτικά από την ουσία *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 σε άλλους μικροοργανισμούς.
- (15) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4668. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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 [Δήλωση σχετικά με το δυναμικό μετατόπισης της ουσίας *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 σε φυτά μετά την επεξεργασία σπόρων δημητριακών και μπιζελιών, και εκτίμηση του κινδύνου για τον άνθρωπο]. <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 [Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου των μεταβολιτών που παράγονται από μικροοργανισμούς που χρησιμοποιούνται ως δραστικές ουσίες φυτοπροστασίας] (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 [Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την έγκριση και τα κριτήρια χαμηλού κινδύνου που συνδέονται με τη «μικροβιακή αντοχή» και εφαρμόζονται στους μικροοργανισμούς που χρησιμοποιούνται για την προστασία των φυτών] (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

- (16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/378 της Επιτροπής (*) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342 έως τις 30 Απριλίου 2023, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.
- (17) 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

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, ανανεώνεται υπό 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 II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2023.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/378 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2022, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 σχετικά με την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai στελέχη ABTS-1857 και GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (ορότυπος H-14) στέλεχος AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, *Beauveria bassiana* στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (πρώην «*T. harzianum*») στελέχη ICC012, T25 και TV1, *Trichoderma atroviride* (πρώην «*T. harzianum*») στέλεχος T11, *Trichoderma gamsii* (πρώην «*T. viride*») στέλεχος ICC080, *Trichoderma harzianum* στέλεχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 72 της 7.3.2022, σ. 2).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

| Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα ⁽¹⁾ | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικοί όροι |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Pseudomonas chlororaphis</i> στέλεχος MA 342 Συλλογή καλλιέργειας: NCIMB, UK: NCIMB 40616 | Άνευ αντικειμένου | Η ποσότητα του δευτερεύοντος μεταβολίτη 2,3-δεεποξυ-2,3-διαφυδρο-ριζοξίνη (DDR) στον μικροβιακό παράγοντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών (MPCA) δεν πρέπει να υπερβαίνει το LOQ (2,0 µg/ml). | 1 Μαρτίου 2023 | 28 Φεβρουαρίου 2038 | <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο για σποροαπολύμανση σε κλειστά μηχανήματα.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία <i>Pseudomonas chlororaphis</i> στέλεχος MA 342, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στο επίπεδο του μεταβολίτη 2,3-δεεποξυ-2,3-διαφυδρο-ριζοξίνη (DDR) στον μικροβιακό παράγοντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών (MPCA), το οποίο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 µg/ml· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία <i>Pseudomonas chlororaphis</i> στέλεχος MA 342 πρέπει να θεωρείται, όπως κάθε μικροοργανισμός, πιθανός ευαισθητοποιητής, προσέχοντας ιδιαίτερα την έκθεση μέσω της εισπνοής. <p>Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια της μικροβιακής επιμόλυνσης, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p> <p>Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) τη φυλογενετική ταξινόμηση ταυτοποίηση του μικροοργανισμού σύμφωνα με το σημείο 1.3 (Ταυτότητα, ταξινόμηση κατάταξη και φυλογονία του μικροοργανισμού) του παραρτήματος II, μέρος Β του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1439 της Επιτροπής ⁽²⁾. 2) τον δευτερεύοντα μεταβολίτη DDR σύμφωνα με το SANCO/2020/12258 ⁽³⁾, ιδίως όσον αφορά τον ρυθμό αποδόμησής του· 3) τη δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων αντοχής στα αντιβιοτικά από την ουσία <i>Pseudomonas chlororaphis</i> στέλεχος MA 342 σε άλλους μικροοργανισμούς σύμφωνα με το SANTE/2020/12260 ⁽⁴⁾. <p>Η αιτούσα υποβάλλει τις ζητούμενες πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1, 2 και 3 έως τις 23 Φεβρουαρίου 2025.</p> |

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1439 της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για τις δραστικές ουσίες και τις ειδικές απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τους μικροοργανισμούς (ΕΕ L 227 της 1.9.2022, σ. 8).

⁽³⁾ Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances [Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου των μεταβολιτών που παράγονται από μικροοργανισμούς που χρησιμοποιούνται ως δραστικές ουσίες φυτοπροστασίας] (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 [Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την έγκριση και τα κριτήρια χαμηλού κινδύνου που συνδέονται με τη «μικροβιακή αντοχή» και εφαρμόζονται στους μικροοργανισμούς που χρησιμοποιούνται για την προστασία των φυτών] (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 89 για την ουσία *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος ΜΑ 342 απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

| | | | | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «156 | <i>Pseudomonas chlororaphis</i> στέλεχος ΜΑ 342 Συλλογή καλλιέργειας: NCIMB, UK: NCIMB 40616 | Άνευ αντικειμένου | Η ποσότητα του δευτερεύοντος μεταβολίτη 2,3-δεεποξυ-2,3-διαφυδρο-ριζοξίνη (DDR) στον μικροβιακό παράγοντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών (MPCA) δεν πρέπει να υπερβαίνει το LOQ (2,0 µg/ml). | 1 Μαρτίου 2023 | 28 Φεβρουαρίου 2038 | <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μικητοκτόνο για σποροαπολύμανση σε κλειστά μηχανήματα.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία <i>Pseudomonas chlororaphis</i> στέλεχος ΜΑ 342, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στο επίπεδο του μεταβολίτη 2,3-δεεποξυ-2,3-διαφυδρο-ριζοξίνη (DDR) στον μικροβιακό παράγοντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών (MPCA), το οποίο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 µg/ml· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία <i>Pseudomonas chlororaphis</i> στέλεχος ΜΑ 342 πρέπει να θεωρείται, όπως κάθε μικροοργανισμός, πιθανός ευαισθητοποιητής, προσέχοντας ιδιαίτερα την έκθεση μέσω της εισπνοής. <p>Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια της μικροβιακής επιμόλυνσης, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p> <p>Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) τη φυλογενετική ταξινόμηση ταυτοποίηση του μικροοργανισμού σύμφωνα με το σημείο 1.3 (Ταυτότητα, ταξινόμηση κατάταξη και φυλογονία του μικροοργανισμού) του παραρτήματος ΙΙ, μέρος Β του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1439 της Επιτροπής (*) 2) τον δευτερεύοντα μεταβολίτη DDR σύμφωνα με το SANCO/2020/12258 (**), ιδίως όσον αφορά τον ρυθμό αποδόμησής του· |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | 3) τη δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων αντοχής στα αντιβιοτικά από την ουσία <i>Pseudomonas chlororaphis</i> στέλεχος MA 342 σε άλλους μικροοργανισμούς σύμφωνα με το SANTE/2020/12260 (***) Η αιτούσα υποβάλλει τις ζητούμενες πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1, 2 και 3 έως τις 23 Φεβρουαρίου 2025. |
|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1439 της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για τις δραστικές ουσίες και τις ειδικές απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τους μικροοργανισμούς (ΕΕ L 227 της 1.9.2022, σ. 8).

(**) Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances [Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου των μεταβολιτών που παράγονται από μικροοργανισμούς που χρησιμοποιούνται ως δραστικές ουσίες φυτοπροστασίας] (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 [Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την έγκριση και τα κριτήρια χαμηλού κινδύνου που συνδέονται με τη “μικροβιακή αντοχή” και εφαρμόζονται στους μικροοργανισμούς που χρησιμοποιούνται για την προστασία των φυτών] (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.