

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/223,**27. jaanuar 2023,****millega pikendatakse toimeaine *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2004/71/EÜ ⁽²⁾ kanti toimeaine *Pseudomonas chlororaphis* (tüvi MA 342) nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁴⁾ lisa A osas.
- (3) Toimeaine *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 30. aprillil 2023.
- (4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikli 1 alusel ja samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitati Madalmaadele kui referentliikmesriigile taotlus toimeaine *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) heakskiidu pikendamiseks.
- (5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on vastuvõetav.
- (6) Madalmaad koostasid kaasreferentliikmesriigi Taaniga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 11. jaanuaril 2016 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile. Madalmaad tegid pikendamise hindamisaruande kavandis ettepaneku pikendada *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) heakskiitu.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 28. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/71/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka *Pseudomonas chlororaphis* (ELT L 127, 29.4.2004, lk 104).

⁽³⁾ Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

⁽⁵⁾ Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26). See määrus on asendatud määrusega (EL) 2020/1740, ent seda kohaldatakse siiski jätkuvalt nende heakskiidu pikendamise menetluste puhul, mis hõlmavad: 1) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb enne 27. märtsi 2024; 2) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaeg on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 17 kohaselt 27. märtsil 2021 või pärast seda vastu võetud määrusega pikendatud 27. märtsini 2024 või hilisema kuupäevani.

- (7) Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Toiduohutusamet edastas laekunud märkused komisjonile.
- (8) Toiduohutusamet esitas 9. detsembril 2016 komisjonile oma järeldused,⁽⁶⁾ milles ta märkis, et *Pseudomonas chlororaphis* (tüvi MA 342) vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (9) Alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees peetud arutelude põhjal palus komisjon 3. veebruaril 2020 toiduohutusametil esitada teaduslik nõuanne *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) translokatsiooni võimaliku toimumise kohta taimedes pärast seda, kui teravilja ja herneste seemneid on töödeldud, ning vaadata vajaduse korral läbi metaboliidist 2,3-diepoksü-2,3-didehüdrorisoksiini (DDR) inimestele tuleneva ohu hinnang. Vastuseks esitas toiduohutusamet 23. septembril 2020 seisukoha *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) translokatsiooni võimaliku toimumise kohta taimedes pärast seda, kui teravilja ja herneste seemneid on töödeldud, ning inimestele avalduva ohu hinnangu⁽⁷⁾.
- (10) Komisjon esitas vastavalt 15. oktoobril 2022 ja 8. detsembril 2022 pikendamisaruaruande ja käesoleva määruse eelnõu toimeaine *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.
- (11) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduse ja seisukoha kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused, mida on hoolikalt uuritud ja võimaluse korral arvesse võetud.
- (12) Vähemalt ühe toimeainet *Pseudomonas chlororaphis*'t (tüvi MA 342) sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.
- (13) Seepärast on asjakohane pikendada toimeaine *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) heakskiitu. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes nimetatud määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengu⁽⁸⁾ ja ohuhinnangu tulemuste arvesse võtmiseks on siiski vaja kehtestada teatavad tingimused. Eelkõige on vaja säilitada kehtiv piirang, mille kohaselt tohib *Pseudomonas chlororaphis*'t (tüvi MA 342) kasutada üksnes fungitsiidina seemnete puhumiseks suletud seemnepuhumisseadmetes, ning kehtestada metaboliidi DDRi sisalduse piirnorm *Pseudomonas chlororaphis*'t (tüvi MA 342) sisaldavates taimekaitsevahendites.
- (14) Selleks et saaks olla kindel järelduses, et *Pseudomonas chlororaphis*'ega (tüvi MA 342) kokkupuutest tulenev oht inimestele ja keskkonnale on tühine või väga väike, peaks taotleja esitama kinnitava teabe *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342), metaboliidi DDRi ning *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) antibiootikumiresistentsusega seotud geeni teistele mikroorganismidele ülekande võimalikkuse identifitseerimiseks ja kirjeldamiseks.
- (15) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1): 4668. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 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 (seisukoht *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) translokatsiooni võimaliku toimumise kohta taimedes pärast seda, kui teravilja ja herneste seemneid on töödeldud, ning inimestele avalduva ohu hinnang) <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) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/378 (*) pikendati toimeaine *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) heakskiidu kehtivusaega kuni 30. aprillini 2023, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne selle toimeaine heakskiidu kehtivusaja lõppu. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.
- (17) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Käesoleva määruse I lisas kirjeldatud toimeaine *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342) heakskiitu pikendatakse vastavalt nimetatud lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. märtsist 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. jaanuar 2023

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

(*) Komisjoni 4. märtsi 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/378, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete abamektiini, *Bacillus subtilis*'e ((Cohn 1872) tüvi QST 713), *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüved ABTS-1857 ja GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*'e (serotüüp H-14, tüvi AM65-52), *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüved ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 ja EG 2348), *Beauveria bassiana* (tüved ATCC 74040 ja GHA), klodinafopi, *Cydia pomonella* Granulovirus'e (CpGV), tsüprodiniili, dikloroprop-P, fenpüroksimaadi, fosetüüli, malatiooni, mepanipüriimi, metkonasooli, metrafenooni, pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA342), pürimetaniili, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurooni, spinosaadi, *Trichoderma asperellum*'i (varem „*T. harzianum*“, tüved ICC012, T25 ja TV1), *Trichoderma atroviride* (varem „*T. harzianum*“, tüvi T11), *Trichoderma gamsii* (varem „*T. viride*“, tüvi ICC080), *Trichoderma harzianum*'i (tüved T-22 ja ITEM 908), triklopüüri, trineksapaki, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 72, 7.3.2022, lk 2).

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Tüvi: MA 342 Kultuuride kogu: NCIMB, Ühendkuningriik: NCIMB 40616	Ei kohaldata	Teise metaboliidi 2,3-diepoksü-2,3-didehüdrorisoksiini (DDR) kogus mikroobses kahjuritõrjevahendis ei tohi ületada määramispiiri (2,0 µg/ml).	1. märts 2023	28. veebruar 2038	<p>Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina seemnepuhtimissegudes suletud seadmete kasutamise korral.</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Pseudomonas chlororaphis</i>'e (tüvi MA 342) heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metaboliidi 2,3-diepoksü-2,3-didehüdrorisoksiini (DDR) kogusele mikroobses kahjuritõrjevahendis, mis ei tohi ületada 2 µg/ml; — käitajate ja töötajate kaitsesele, pidades silmas, et <i>Pseudomonas chlororaphis</i> (tüvi MA 342) võib sarnaselt muudele mikroorganismidele tekitada ülitundlikkust, ning pöörates erilist tähelepanu kokkupuutele sissehingamisel. <p>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012.</p> <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe seoses järgmisega:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mikroorganismi fülogeneetiline taksonoomiline identifitseerimine vastavalt komisjoni määruse(EL) 2022/1439 (2) II lisa B osa punktile 1.3 (identifitseerimisandmed ning taksonoomiline ja fülogeneetiline kuuluvus); 2) sekundaarne metaboliit DDR vastavalt dokumendile SANCO/2020/12258, (3) eelkõige seoses lagunemiskiirusega; 3) <i>Pseudomonas chlororaphis</i>'e (tüvi MA 342) antibiootikumiresistentsusega seotud geeni teistele mikroorganismidele ülekande võimalikkus vastavalt dokumendile SANTE/2020/12260 (4). <p>Taotleja peab esitama punktides 1, 2 ja 3 osutatud teabe hiljemalt 23. veebruariks 2025.</p>

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruanDES.

(2) Komisjoni 31. augusti 2022. aasta määrus (EL) 2022/1439, millega muudetakse määrust (EL) nr 283/2013 toimeainete kohta esitatava teabe ja mikroorganisme käsitlevate konkreetsete andmenõuete osas (ELT L 227/8, 1.9.2022, lk 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.

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja kanne 89, mis käsitleb *Pseudomonas chlororaphis*'t (tüvi MA 342);

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

„156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Tüvi: MA 342 Kultuuride kogu: NCIMB, Ühendkuningriik: NCIMB 40616	Ei kohaldata	Teise metaboliidi 2,3-diepoksü-2,3-didehüdrorisoksiini (DDR) kogus mikroobses kahjuritõrjevahendis ei tohi ületada määramispiiri (2,0 µg/ml).	1. märts 2023	28. veebruar 2038	<p>Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina seemnepuhtimisesgedes suletud seadmete kasutamise korral.</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Pseudomonas chlororaphis</i>'e (tüvi MA 342) heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metaboliidi 2,3-diepoksü-2,3-didehüdrorisoksiini (DDR) kogusele mikroobses kahjuritõrjevahendis, mis ei tohi ületada 2 µg/ml; — käitajate ja töötajate kaitsel, pidades silmas, et <i>Pseudomonas chlororaphis</i> (tüvi MA 342) võib sarnaselt muudele mikroorganismidele tekitada ülitundlikkust, ning pöörates erilist tähelepanu kokkupuutele sissehingamisel. <p>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012.</p> <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe seoses järgmisega:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mikroorganismi fülogeneetiline taksonoomiline identifitseerimine vastavalt komisjoni määruse(EL) 2022/1439 (*) II lisa B osa punktile 1.3 (identifitseerimisandmed ning taksonoomiline ja fülogeneetiline kuuluvus); 2) sekundaarne metaboliit DDR vastavalt dokumendile SANCO/2020/12258, (**) eelkõige seoses lagunemiskiirusega;
------	--	--------------	---	---------------	-------------------	---

						<p>3) <i>Pseudomonas chlororaphis</i>e (tüvi MA 342) antibiootikumiresistentsusega seotud geeni teistele mikroorganismidele ülekande võimalikkus vastavalt dokumendile SANTE/2020/12260 (***) Taotleja peab esitama punktides 1, 2 ja 3 osutatud teabe hiljemalt 23. veebruariks 2025.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(*) Komisjoni 31. augusti 2022. aasta määrus (EL) 2022/1439, millega muudetakse määrust (EL) nr 283/2013 toimeainete kohta esitatava teabe ja mikroorganisme käsitlevate konkreetsete andmenõuete osas (ELT L 227/8, 1.9.2022, lk 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.