

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/223**od 27. siječnja 2023.****o produljenju odobrenja aktivne tvari *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2004/71/EZ ⁽²⁾ *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342 uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2023.
- (4) Državi članici izvjestiteljici Nizozemskoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342 u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjesteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.
- (6) Nizozemska je nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom Danskom pripremila nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 11. siječnja 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji. U nacrtu izvješća o procjeni produljenja Nizozemska je predložila produljenje odobrenja za *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2004/71/EZ od 28. travnja 2004. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ da bi se *Pseudomonas chlororaphis* uvrstio kao aktivna tvar (SL L 127, 29.4.2004., str. 104.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.). Ta je uredba zamijenjena Uredbom (EU) 2020/1740, međutim i dalje se primjenjuje na postupak produljenja odobrenja aktivnih tvari: (1) čije razdoblje odobrenja završava prije 27. ožujka 2024.; (2) čije se razdoblje odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma uredbom koja je donesena 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

- (7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe prosljedila Komisiji.
- (8) Agencija je 9. prosinca 2016. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ u kojem navodi da se može očekivati da *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (9) Na temelju rasprava u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje Komisija je 3. veljače 2020. od Agencije zatražila da dostavi znanstvene savjete o translokacijskom potencijalu *Pseudomonas chlororaphis* soja MA 342 u biljkama nakon tretiranja sjemena žitarica i graška te da, ako je primjenjivo, revidira procjenu rizika koji za ljude predstavlja metabolit 2, 3-deepoksi-2, 3-didehidro-rizoksin (DDR). Kao odgovor na to Agencija je 23. rujna 2020. objavila izjavu o translokacijskom potencijalu *Pseudomonas chlororaphis* soja MA 342 u biljkama nakon tretiranja sjemena žitarica i graška te procjenu rizika za ljude ⁽⁷⁾.
- (10) Komisija je 15. listopada 2022. odnosno 8. prosinca 2022. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt ove uredbe za *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342.
- (11) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak i izjavu Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva dostavio je svoje primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i, prema potrebi, uzete u obzir.
- (12) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342 utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342. U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja ⁽⁸⁾ i ishod procjene rizika, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete. Konkretno, potrebno je zadržati postojeće ograničenje za uporabu *Pseudomonas chlororaphis* soja MA 342 samo kao fungicida za obradu sjemena u zatvorenim strojevima za obradu sjemena te utvrditi najveću dopuštenu količinu metabolita DDR u sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342.
- (14) Osim toga, kako bi se povećalo povjerenje u zaključak da je nakon izloženosti soju MA 342 bakterije *Pseudomonas chlororaphis* rizik za ljude i okoliš zanemariv ili vrlo nizak, podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti potvrdne informacije u pogledu identifikacije i karakterizacije soja MA 342 bakterije *Pseudomonas chlororaphis*, metabolita DDR i potencijalu prijenosa gena za otpornost na antibiotike iz soja MA 342 bakterije *Pseudomonas chlororaphis* na druge mikroorganizme.
- (15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4668. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2020. Izjava o translokacijskom potencijalu *Pseudomonas chlororaphis* soja MA 342 u biljkama nakon tretiranja sjemena žitarica i graška te procjena rizika za ljude. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6276>.

⁽⁸⁾ Smjernice za procjenu rizika metabolita koje proizvode mikroorganizmi koji se upotrebljavaju kao aktivne tvari za zaštitu bilja (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

Smjernice za odobravanje i mjerila niskog rizika povezana s „antimikrobnom otpornošću” koja se primjenjuju na mikroorganizme koji se upotrebljavaju za zaštitu bilja (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/378 ⁽⁹⁾ rok važenja odobrenja za *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342 produljen je do 30. travnja 2023. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.
- (17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. ožujka 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/378 od 4. ožujka 2022. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* soj MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*”) sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*”) soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*”) soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 72, 7.3.2022., str. 2.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> soj MA 342 Zbirka kulture: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Nije primjenjivo	Količina sekundarnog metabolita 2,3-deepoksi-2,3-didehidro-rizoksina (DDR) u sredstvu za kontrolu mikrobnih štetnih organizama (MPCA) ne smije premašiti LOQ (2,0 µg/ml).	1. ožujka 2023.	28. veljače 2038.	<p>Dopušten za uporabu samo kao fungicid za tretiranje sjemena u zatvorenom uređaju za tretiranje sjemena.</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za <i>Pseudomonas chlororaphis</i> soj MA 342, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — razinu metabolita 2,3-deepoksi-2,3-didehidro-rizoksina (DDR) u sredstvu za kontrolu mikrobnih štetnih organizama (MPCA), koja ne smije premašiti 2 µg/ml; — zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir da se smatra kako <i>Pseudomonas chlororaphis</i> soj MA 342, kao i svaki drugi mikroorganizam, može uzrokovati preosjetljivost, te posebno pazeći na izloženost udisanjem; <p>Proizvođač mora osigurati strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. filogenetskoj taksonomskoj identifikaciji mikroorganizma u skladu s točkom 1.3. (identitet, taksonomija i filogenija) dijela B Priloga II. Uredbi Komisije (EU) 2022/1439 (2); 2. sekundarnom metabolitu DDR u skladu sa SANCO/2020/12258 (3), posebno u pogledu njegove brzine razgradnje; 3. potencijalu prijenosa gena za otpornost na antibiotike s bakterije <i>Pseudomonas chlororaphis</i> soj MA 342 na druge mikroorganizme u skladu s dokumentom SANTE/2020/12260 (4). <p>Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti informacije iz točaka 1., 2. i 3. do 23. veljače 2025.</p>

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

(2) Uredba Komisije (EU) 2022/1439 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 283/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za aktivne tvari i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o mikroorganizmima (SL L 227, 1.9.2022., str. 8.).

(3) Smjernice za procjenu rizika metabolita koje proizvode mikroorganizmi koji se upotrebljavaju kao aktivne tvari za zaštitu bilja (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf

(4) Smjernice za odobravanje i mjerila niskog rizika povezana s „antimikrobnom otpornošću” koja se primjenjuju na mikroorganizme koji se upotrebljavaju za zaštitu bilja (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

(1) u dijelu A briše se unos 89. za *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342;

(2) u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

„156.	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> soj MA 342 Zbirka kulture: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Nije primjenjivo	Količina sekundarnog metabolita 2,3-deepoksi-2,3-didehidro-rizoksina (DDR) u sredstvu za kontrolu mikrobnih štetnih organizama (MPCA) ne smije premašiti LOQ (2,0 µg/ml).	1. ožujka 2023.	28. veljače 2038.	<p>Dopušten za uporabu samo kao fungicid za tretiranje sjemena u zatvorenom uređaju za tretiranje sjemena.</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za <i>Pseudomonas chlororaphis</i> soj MA 342, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — razinu metabolita 2,3-deepoksi-2,3-didehidro-rizoksina (DDR) u sredstvu za kontrolu mikrobnih štetnih organizama (MPCA), koja ne smije premašiti 2 µg/ml; — zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir da se smatra kako <i>Pseudomonas chlororaphis</i> soj MA 342, kao i svaki drugi mikroorganizam, može uzrokovati preosjetljivost, te posebno pazeći na izloženost udisanjem; <p>Proizvođač mora osigurati strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. filogenetskoj taksonomskoj identifikaciji mikroorganizma u skladu s točkom 1.3. (identitet, taksonomija i filogenija) dijela B Priloga II. Uredbi Komisije (EU) 2022/1439 (*); 2. sekundarnom metabolitu DDR u skladu sa SANCO/2020/12258 (**), posebno u pogledu njegove brzine razgradnje;
-------	--	------------------	---	-----------------	-------------------	--

					3. potencijalu prijenosa gena za otpornost na antibiotike s bakterije <i>Pseudomonas chlororaphis</i> soj MA 342 na druge mikroorganizme u skladu s dokumentom SANTE/2020/12260 (***) Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti informacije iz točaka 1., 2. i 3. do 23. veljače 2025.
--	--	--	--	--	---

(*) Uredba Komisije (EU) 2022/1439 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 283/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za aktivne tvari i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o mikroorganizmima (SL L 227, 1.9.2022., str. 8).

(**) Smjernice za procjenu rizika metabolita koje proizvode mikroorganizmi koji se upotrebljavaju kao aktivne tvari za zaštitu bilja (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf

(***) Smjernice za odobravanje i mjerila niskog rizika povezana s „antimikrobnom otpornošću” koja se primjenjuju na mikroorganizme koji se upotrebljavaju za zaštitu bilja (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf