

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/223

z dne 27. januarja 2023

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2004/71/ES ⁽²⁾ je vključila *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2023.
- (4) Vloga za obnovev odobritve aktivne snovi *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, je bila predložena državi članici poročevalki Nizozemski v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ in v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.
- (6) Nizozemska je pripravila osnutek poročila o oceni obnovev v posvetovanju z državo članico sopročevalko Dansko ter ga 11. januarja 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Nizozemska je v osnutku poročila o oceni obnovev predlagala obnovev odobritve aktivne snovi *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2004/71/ES z dne 28. april 2004 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS, da se vključi *Pseudomonas chlororaphis* kot aktivna snov (UL L 127, 29.4.2004, str. 104).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26). Ta uredba je bila nadomeščena z Uredbo (EU) 2020/1740, vendar se še naprej uporablja za postopek obnovev odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

- (7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.
- (8) Agencija je Komisiji 9. decembra 2016 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾, v katerem je bilo navedeno, da se za aktivno snov *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) Na podlagi razprav v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo je Komisija 3. februarja 2020 Agencijo zaprosila za znanstveno mnenje o potencialu za premestitev *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, v rastlinah po tretiranju semen žit in graha ter, če je to potrebno, za revizijo ocene tveganja za ljudi zaradi metabolita 2,3-deepoksi-2,3-didehidro-rizoksin (v nadaljnjem besedilu: DDR). Agencija se je 23. septembra 2020 odzvala z izjavo o potencialu za premestitev *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, v rastlinah po tretiranju semen žit in graha ter z oceno tveganja za ljudi ⁽⁷⁾.
- (10) Komisija je poročilo o obnovitvi in osnutek te uredbe o aktivni snovi *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, 15. oktobra 2022 in 8. decembra 2022 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (11) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu in izjavi Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in po potrebi upoštevane.
- (12) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Pseudomonas chlororaphis* sev MA 342. V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj ⁽⁸⁾ ter rezultatov ocene tveganja pa je treba določiti nekatere pogoje. Zlasti je treba ohraniti obstoječo omejitev uporabe *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, samo kot fungicid za tretiranje semen v zaprtih napravah za tretiranje semen ter določiti najvišjo vsebnost metabolita DDR v fitofarmaceutskih sredstvih, ki vsebujejo *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342.
- (14) Poleg tega bi za povečanje zaupanja v sklep, da je tveganje za ljudi in okolje po izpostavljenosti aktivni snovi *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, zanemarljivo ali zelo majhno, vlagatelj moral predložiti potrditvene informacije glede opredelitve in karakterizacije aktivne snovi *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, metabolita DDR ter potenciala za genski prenos odpornosti proti antibiotikom z aktivne snovi *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, na druge mikroorganizme.
- (15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4668. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2020. *Statement on the translocation potential by Pseudomonas chlororaphis MA 342 in plants after seed treatment of cereals and peas and assessment of the risk to humans* (Izjava o potencialu za premestitev *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, v rastlinah po tretiranju semen žit in graha ter ocena tveganja za ljudi). <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* (Smernice o oceni tveganja za metabolite, ki jih proizvajajo mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih) (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 (Smernice v zvezi z odobritvijo in merili za majhno tveganje, povezanimi z „antimikrobično odpornostjo“, ki se uporabljajo za mikroorganizme v fitofarmaceutskih sredstvih) (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

- (16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/378 (*) je bilo podaljšano obdobje odobritve aktivne snovi *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, do 30. aprila 2023, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred iztekom obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. januarja 2023

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

(*) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/378 z dne 4. marca 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, foseetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 72, 7.3.2022, str. 2).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> sev MA 342 zbirka kultur: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Ni relevantno	Količina sekundarnega metabolita 2,3-deepoksi-2,3-didehidro-rizoksin (DDR) v mikrobiološkem agensu za obvladovanje škodljivih organizmov (MPCA) ne sme presegati LOQ (2,0 µg/ml).	1. marec 2023	28. februar 2038	<p>Registrira se lahko samo za tretiranje semen v zaprtih napravah za tretiranje semen. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, sev MA 342, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — raven metabolita 2,3-deepoksi-2,3-didehidro-rizoksin (DDR) v mikrobiološkem agensu za obvladovanje škodljivih organizmov (MPCA), ki ne sme presegati 2 µg/ml; — zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, sev MA 342, tako kot vsi mikroorganizmi povzročajo preobčutljivost, ter na izpostavljenost z vdihavanjem. <p>Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih razmer in analizo nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) filogenetske taksonomske identifikacije mikroorganizma v skladu s točko 1.3 (opredelitev, taksonomija in filogenija mikroorganizma) Priloge II, del B, Uredbe Komisije (EU) 2022/1439⁽¹⁾; (2) sekundarnega metabolita DDR v skladu s SANCO/2020/12258⁽²⁾, zlasti glede njegove stopnje razgradnje; (3) potenciala za genski prenos odpornosti proti antibiotikom z aktivne snovi <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, sev MA 342, na druge mikroorganizme v skladu s SANTE/2020/12260⁽⁴⁾. <p>Vlagatelj predloži zahtevane informacije iz točk 1, 2 in 3 do 23. februarja 2025.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) 2022/1439 z dne 31. avgusta 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 283/2013 glede informacij, ki jih je treba predložiti za aktivne snovi, in posebnih zahtev po podatkih za mikroorganizme (UL L 227, 1.9.2022, str. 8).

⁽³⁾ *Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances* (Smernice o oceni tveganja za metabolite, ki jih proizvajajo mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot aktivne snovi v fitofarmacevtskih sredstvih) (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* (Smernice v zvezi z odobritvijo in merili za majhno tveganje, povezanimi z „antimikrobično odpornostjo“, ki se uporabljajo za mikroorganizme v fitofarmacevtskih sredstvih) (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app_proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 89 za *Pseudomonas chlororaphis*, sev MA 342, črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

„156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> sev MA 342 zbirka kultur: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Ni relevantno	Količina sekundarnega metabolita 2,3-deepoksi-2,3-didehidro-rizoksin (DDR) v mikrobiološkem agensu za obvladovanje škodljivih organizmov (MPCA) ne sme presegati LOQ (2,0 µg/ml).	1. marec 2023	28. februar 2038	<p>Registrira se lahko samo za tretiranje semen v zaprtih napravah za tretiranje semen.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, sev MA 342, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — raven metabolita 2,3-deepoksi-2,3-didehidro-rizoksin (DDR) v mikrobiološkem agensu za obvladovanje škodljivih organizmov (MPCA), ki ne sme presegati 2 µg/ml; — zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, sev MA 342, tako kot vsi mikroorganizmi povzroča preobčutljivost, ter na izpostavljenost z vdihavanjem. <p>Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih razmer in analizo nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) filogenetske taksonomske identifikacije mikroorganizma v skladu s točko 1.3 (opredelitev, taksonomija in filogenija mikroorganizma) Priloge II, del B, Uredbe Komisije (EU) 2022/1439 (*); (2) sekundarnega metabolita DDR v skladu s SANCO/2020/12258 (**), zlasti glede njegove stopnje razgradnje;
------	--	---------------	---	---------------	------------------	--

						(3) potenciala za genski prenos odpornosti proti antibiotikom z aktivne snovi <i>Pseudomonas chlororaphis</i> , sev MA 342, na druge mikroorganizme v skladu s SANTE/2020/12260 (***) Vlagatelj predloži zahtevane informacije iz točk 1, 2 in 3 do 23. februarja 2025.
--	--	--	--	--	--	--

(*) Uredba Komisije (EU) 2022/1439 z dne 31. avgusta 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 283/2013 glede informacij, ki jih je treba predložiti za aktivne snovi, in posebnih zahtev po podatkih za mikroorganizme (UL L 227, 1.9.2022, str. 8).

(**) *Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances* (Smernice o oceni tveganja za metabolite, ki jih proizvajajo mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot aktivne snovi v fitofarmacevtskih sredstvih) (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* (Smernice v zvezi z odobritvijo in merili za majhno tveganje, povezanimi z „antimikrobično odpornostjo“, ki se uporabljajo za mikroorganizme v fitofarmacevtskih sredstvih) (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.