

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/223

av den 27 januari 2023

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2004/71/EG ⁽²⁾ togs *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2023.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 lämnades in till Nederländerna, den rapporterade medlemsstaten, i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ och inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.
- (6) Nederländerna utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med Danmark, den medrapporterande medlemsstaten, och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) och kommissionen den 11 januari 2016. I sitt utkast till bedömningsrapport om förnyelse föreslog Nederländerna att godkännandet av *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 skulle förnyas.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2004/71/EG av den 28 april 2004 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa *Pseudomonas chlororaphis* som verksamt ämne (EUT L 127, 29.4.2004, s. 104).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26). Den förordningen har ersatts av förordning (EU) 2020/1740 men den fortsätter att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnen 1) vars godkännandeperiod löper ut före den 27 mars 2024, och 2) vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som antogs i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 den 27 mars 2021 eller senare.

- (7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.
- (8) Den 9 december 2016 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om att *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (9) På grundval av diskussionerna i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder bad kommissionen livsmedelsmyndigheten den 3 februari 2020 att ge vetenskapliga råd om translokationspotentialen hos *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 i växter efter betning av spannmål och ärter och att, i tillämpliga fall, se över bedömningen av den risk som metaboliten 2,3-deepoxi-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) kan utgöra för människor. I sitt svar av den 23 september 2020 lämnade livsmedelsmyndigheten ett utlåtande om translokationspotentialen hos *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 i växter efter betning av spannmål och ärter och en bedömning av risken för människor ⁽⁷⁾.
- (10) Kommissionen lade fram rapporten om förnyelse och ett utkast till denna förordning avseende *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 15 oktober 2022 respektive den 8 december 2022.
- (11) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och utlåtande och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats i tillämpliga fall.
- (12) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342.
- (13) Godkännandet av *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 bör därför förnyas. I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön ⁽⁸⁾ och resultatet av riskbedömningen är det dock nödvändigt att fastställa vissa villkor. Framför allt är det nödvändigt att bibehålla den nuvarande begränsningen att endast använda *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 som fungicid för betning av utsäde i slutna betningsanläggningar och att fastställa en högsta halt av metaboliten DDR i växtskyddsmedel som innehåller *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342.
- (14) För att öka tilltron till slutsatsen att risken för människor och miljö efter exponering för *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 är försumbar eller mycket låg, bör sökanden dessutom lämna bekräftande information vad gäller identifieringen och karakteriseringen av *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342, metaboliten DDR och potentialen för genöverföring av antibiotikaresistens från *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 till andra mikroorganismer.
- (15) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):1, artikelnr 4668. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet, 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>).

⁽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) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/378 ⁽⁹⁾ förlängdes godkännandeperioden för *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 till den 30 april 2023 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2023.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/378 av den 4 mars 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malation, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimetamil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 72, 7.3.2022, s. 2).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> stam MA 342 Kultursamling: NCIMB, Förenade kungariket: NCIMB 40616	Ej tillämpligt	Mängden av den sekundära metaboliten 2,3-deepoxi-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) i det mikrobiella bekämpningsmedlet (MPCA) får inte överstiga bestämningsgränsen (2,0 µg/ml)	1 mars 2023	28 februari 2038	<p>Får endast godkännas för användning som fungicid vid betning av utsäde i slutna betningsanläggningar.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stam MA 342, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Halten av metaboliten 2,3-deepoxi-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) i det mikrobiella bekämpningsmedlet (MPCA), som inte får överstiga 2 µg/ml. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, eftersom <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stam MA 342, liksom alla mikroorganismer, måste betraktas som potentiellt sensibiliserande, och särskild uppmärksamhet bör ägnas exponeringen via inandning. <p>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 inte överskrids.</p> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Den fylogenetiska taxonomiska identifieringen av mikroorganismen i enlighet med punkt 1.3 (identitet, taxonomi och fylogeni) i del B i bilaga II till kommissionens förordning (EU) 2022/1439 (2). 2) Den sekundära metaboliten DDR i enlighet med SANCO/2020/12258 (3), särskilt om dess nedbrytningshastighet. 3) Potentialen för genöverföring av antibiotikaresistens från <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stam MA 342 till andra mikroorganismer i enlighet med SANTE/2020/12260 (4). <p>Sökanden ska inkomma med den begärda information som avses i punkterna 1, 2 och 3 senast den 23 februari 2025.</p>

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

(2) Kommissionens förordning (EU) 2022/1439 av den 31 augusti 2022 om ändring av förordning (EU) nr 283/2013 vad gäller den information som ska lämnas in för verksamma ämnen och de särskilda uppgiftskraven för mikroorganismer (EUT L 227, 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).

(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).

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 89 om *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342 utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

"156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> stam MA 342 Kultursamling: NCIMB, Förenade kungariket: NCIMB 40616	Ej tillämpligt	Mängden av den sekundära metaboliten 2,3-deepoxi-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) i det mikrobiella bekämpningsmedlet (MPCA) får inte överstiga bestämningsgränsen (2,0 µg/ml)	1 mars 2023	28 februari 2038	<p>Får endast godkännas för användning som fungicid vid betning av utsäde i slutna betningsanläggningar.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stam MA 342, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Halten av metaboliten 2,3-deepoxi-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) i det mikrobiella bekämpningsmedlet (MPCA), som inte får överstiga 2 µg/ml. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, eftersom <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stam MA 342, liksom alla mikroorganismer, måste betraktas som potentiellt sensibiliserande, och särskild uppmärksamhet bör ägnas exponeringen via inandning. <p>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 inte överskrids.</p> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Den fylogenetiska taxonomiska identifieringen av mikroorganismen i enlighet med punkt 1.3 (identitet, taxonomi och fylogeni) i del B i bilaga II till kommissionens förordning (EU) 2022/1439 (*). 2) Den sekundära metaboliten DDR i enlighet med SANCO/2020/12258 (**), särskilt om dess nedbrytningshastighet.
------	---	----------------	--	-------------	------------------	--

						3) Potentialen för genöverföring av antibiotikaresistens från <i>Pseudomonas chlororaphis</i> stam MA 342 till andra mikroorganismer i enlighet med SANTE/2020/12260 (**). Sökanden ska inkomma med den begärda information som avses i punkterna 1, 2 och 3 senast den 23 februari 2025.
--	--	--	--	--	--	--

(*) Kommissionens förordning (EU) 2022/1439 av den 31 augusti 2022 om ändring av förordning (EU) nr 283/2013 vad gäller den information som ska lämnas in för verksamma ämnen och de särskilda uppgiftskraven för mikroorganismer (EUT L 227, 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).

(***) '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)."