DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/2314 DER KOMMISSION

vom 25. November 2022

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Pythium oligandrum* Stamm M1 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/113/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff *Pythium oligandrum* Stamm M1 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff *Pythium oligandrum* Stamm M1 gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. April 2023 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Pythium oligandrum* Stamm M1 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) wurde dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller übermittelte dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 26. September 2018 der Behörde und der Kommission übermittelt.

(7) Die Behörde hat den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet, eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2008/113/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme mehrerer Mikroorganismen als Wirkstoffe (ABl. L 330 vom 9.12.2008, S. 6).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

(8) Am 8. Oktober 2020 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass *Pythium oligandrum* Stamm M1 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(9) Die Kommission hat am 18. Mai 2022 bzw. am 15. Juli 2022 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung zu *Pythium oligandrum* Stamm M1 vorgelegt.

(10) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 ([7]) zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff *Pythium oligandrum* Stamm M1 enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(12) Die Genehmigung für *Pythium oligandrum* Stamm M1 sollte daher erneuert werden.

(13) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen notwendig. Insbesondere sollten die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet werden, bei der Prüfung von Anträgen auf Zulassung von Produkten, die *Pythium oligandrum* Stamm M1 enthalten, der Spezifikation des technischen Materials und dem Schutz von Anwendern und Arbeitern besondere Aufmerksamkeit zu widmen und Risikominderungsmaßnahmen wie persönliche Schutzausrüstung und Atemschutzausrüstung vorzusehen, um den Risiken einer Sensibilisierung oder physischen Auswirkungen des Mikroorganismus auf die Atemwege entgegenzuwirken.

(14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/378 der Kommission ([8]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für *Pythium oligandrum* Stamm M1 bis zum 30. April 2023 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Entscheidung über die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung vor diesem Zeitpunkt gelten.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([6]) EFSA Journal 2020;18(11):6296, doi:10.2903/j.efsa.2020.6296. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de.

([7]) Die genannte Verordnung wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ersetzt (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20); sie gilt jedoch weiterhin für Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe, (1) deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet; (2) deren Genehmigungszeitraum durch eine am oder nach dem 27. März 2021 in Einklang mit Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erlassene Verordnung bis zum 27. März 2024 oder bis zu einem späteren Datum verlängert wird.

([8]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/378 der Kommission vom 4. März 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Abamectin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) Stamm QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai Stämme ABTS-1857 und GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, Beauveria bassiana Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, Malathion, Mepanipyrim, Metconazol, Metrafenon, Pirimicarb, Pseudomonas chlororaphis Stamm MA342, Pyrimethanil, Pythium oligandrum M1, Rimsulfuron, Spinosad, Trichoderma asperellum (vormals T. harzianum) Stämme ICC012, T25 und TV1, Trichoderma atroviride (vormals T. harzianum) Stamm T11, Trichoderma gamsii (vormals T. viride) Stamm ICC080, Trichoderma harzianum Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (ABl. L 72 vom 7.3.2022, S. 2).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff *Pythium oligandrum* Stamm M1 wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. März 2023.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
Pythium oligandrum Stamm M1 Kultursammlung: Nr. ATCC 38472	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	1. März 2023	28. Februar 2038	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Pythium oligandrum* Stamm M1 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz von Anwendern und Arbeitern unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Mikroorganismen *per se* als potenzielle Allergene betrachtet werden und dass die physischen Auswirkungen auf die Atemwege aufgrund der Rückstände von Kulturmedium und Beistoffen im mikrobiellen Schädlingsbekämpfungsmittel (MPCP) nicht ausgeschlossen werden können. Die Anwendungsbedingungen enthalten Maßnahmen zur Risikominderung, wie: — angemessene persönliche Schutzausrüstung und Atemschutzausrüstung für Anwender, die Produkte mit *Pythium oligandrum* Stamm M1 verwenden.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 202 zu *Pythium oligandrum* Stamm M1 gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
„*155*	*Pythium oligandrum* Stamm M1 Kultursammlung: Nr. ATCC 38472	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	1. März 2023	28. Februar 2038	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Pythium oligandrum* Stamm M1 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz von Anwendern und Arbeitern unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Mikroorganismen *per se* als potenzielle Allergene betrachtet werden und dass die physischen Auswirkungen auf die Atemwege aufgrund der Rückstände von Kulturmedium und Beistoffen im mikrobiellen Schädlingsbekämpfungsmittel (MPCP) nicht ausgeschlossen werden können. Die Anwendungsbedingungen enthalten Maßnahmen zur Risikominderung, wie: — angemessene persönliche Schutzausrüstung und Atemschutzausrüstung für Anwender, die Produkte mit *Pythium oligandrum* Stamm M1 verwenden.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.“