ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2314 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2022

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) η ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 συμπεριλήφθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2023.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στο κράτος μέλος-εισηγητή για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Ο αιτών υπέβαλε στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 26 Σεπτεμβρίου 2018.

(7) Η Αρχή διαβίβασε το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων, ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού, και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν ορισμένοι μικροοργανισμοί ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 330 της 9.12.2008, σ. 6).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

(8) Στις 8 Οκτωβρίου 2020 η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης και σχέδιο κανονισμού για την ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 18 Μαΐου 2022 και στις 15 Ιουλίου 2022 αντίστοιχα.

(10) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 ([7]), σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(11) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 έχει αποδειχτεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(12) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας *Pythium oligandrum* στέλεχος M1.

(13) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι. Είναι ιδίως σκόπιμο να επιβληθεί στα κράτη μέλη η υποχρέωση, κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων που περιέχουν την ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού και στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, και να προβλέπουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως μέσα ατομικής προστασίας και εξοπλισμό προστασίας του αναπνευστικού, για την αντιμετώπιση των κινδύνων ευαισθητοποίησης ή σωματικών επιδράσεων που ενδέχεται να προκαλέσει ο μικροοργανισμός στο αναπνευστικό σύστημα.

(14) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/378 της Επιτροπής ([8]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 έως τις 30 Απριλίου 2023, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([6]) EFSA Journal 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020,6296. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

([7]) Ο εν λόγω κανονισμός αντικαταστάθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής (ΕΕ L 392 της 23.11.2020, σ. 20), ωστόσο, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης των δραστικών ουσιών: 1) των οποίων η περίοδος έγκρισης λήγει πριν από την 27η Μαρτίου 2024· 2) των οποίων η περίοδος έγκρισης παρατείνεται έως την 27η Μαρτίου 2024 ή μεταγενέστερη ημερομηνία, με κανονισμό που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την ή μετά την 27η Μαρτίου 2021.

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/378 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2022, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 σχετικά με την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai στελέχη ABTS-1857 και GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (ορότυπος H-14) στέλεχος AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, Beauveria bassiana στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, Pseudomonas chlororaphis στέλεχος MA342, pyrimethanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfuron, spinosad, Trichoderma asperellum (πρώην «T. harzianum») στελέχη ICC012, T25 και TV1, Trichoderma atroviride (πρώην «T. harzianum») στέλεχος T11, Trichoderma gamsii (πρώην «T. viride») στέλεχος ICC080, Trichoderma harzianum στελέχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 72 της 7.3.2022, σ. 2).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, ανανεώνεται υπό τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2023.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Pythium oligandrum στέλεχος M1 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. ATCC 38472	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1η Μαρτίου 2023	28 Φεβρουαρίου 2038	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για το εμπόριο· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβανομένου υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και ότι δεν μπορούν να αποκλειστούν οι σωματικές επιδράσεις στο αναπνευστικό σύστημα λόγω των υπολειμμάτων θρεπτικού υλικού και βοηθητικών ουσιών στο προϊόν μικροβιακής καταπολέμησης επιβλαβών οργανισμών (MPCP). Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως: — κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και εξοπλισμό προστασίας του αναπνευστικού για τους χειριστές που χρησιμοποιούν προϊόντα που περιέχουν *Pythium oligandrum* στέλεχος M1.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Α η καταχώριση 202 για την ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 απαλείφεται·

2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«155.	*Pythium oligandrum* στέλεχος M1 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. ATCC 38472	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1η Μαρτίου 2023	28 Φεβρουαρίου 2038	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για το εμπόριο· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβανομένου υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και ότι δεν μπορούν να αποκλειστούν οι σωματικές επιδράσεις στο αναπνευστικό σύστημα λόγω των υπολειμμάτων θρεπτικού υλικού και βοηθητικών ουσιών στο προϊόν μικροβιακής καταπολέμησης επιβλαβών οργανισμών (MPCP). Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως: — κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και εξοπλισμό προστασίας του αναπνευστικού για τους χειριστές που χρησιμοποιούν προϊόντα που περιέχουν *Pythium oligandrum* στέλεχος M1.»

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.