UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2314 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2022

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Pythium oligandrum* stam M1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie ([2]) is *Pythium oligandrum* stam M1 als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof *Pythium oligandrum* stam M1, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 30 april 2023.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij de lidstaat-rapporteur binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Pythium oligandrum* stam M1 ingediend.

(5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 26 september 2018 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd, en heeft er een openbare raadpleging over gehouden en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook toegankelijk gemaakt voor het publiek.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie van 8 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene micro-organismen op te nemen als werkzame stoffen (PB L 330 van 9.12.2008, blz. 6).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

(8) Op 8 oktober 2020 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of *Pythium oligandrum* stam M1 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.

(9) De Commissie heeft op respectievelijk 18 mei 2022 en 15 juli 2022 een verslag over de verlenging en een ontwerpverordening met betrekking tot *Pythium oligandrum* stam M1 voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA, en overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 ([7]), over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(11) Er is met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof *Pythium oligandrum* stam M1 bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(12) Het is derhalve passend om de goedkeuring van *Pythium oligandrum* stam M1 te verlengen.

(13) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 6 van die verordening, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen. Er moet met name worden geëist dat de lidstaten bij de beoordeling van de aanvragen voor toelating van producten die *Pythium oligandrum* stam M1 bevatten, bijzondere aandacht besteden aan de specificatie van het technische materiaal en aan de bescherming van toedieners en werknemers, en voorzien in risicobeperkende maatregelen zoals persoonlijke en ademhalingsbeschermingsmiddelen om de risico's van overgevoeligheid of fysieke effecten op het ademhalingsstelsel die door het micro-organisme kunnen worden veroorzaakt, te verminderen.

(14) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/378 van de Commissie ([8]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor *Pythium oligandrum* stam M1 verlengd tot en met 30 april 2023, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Online beschikbaar op: https://www.efsa.europa.eu/nl

([7]) Deze verordening is vervangen door Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20), maar blijft van toepassing op de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen: 1) waarvan de geldigheidsduur van de goedkeuring vóór 27 maart 2024 verstrijkt; 2) waarvoor de geldigheidsduur van de goedkeuring bij een op of na 27 maart 2021 overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde verordening wordt verlengd tot en met 27 maart 2024 of een latere datum.

([8]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/378 van de Commissie van 4 maart 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 betreffende de verlenging van de goedkeuringsperiode van de werkzame stoffen abamectine, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12, en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazool, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (vroeger "*T. harzianum*") stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (vroeger "*T. harzianum*") stammen T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger "*T. viride*") stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 72 van 7.3.2022, blz. 2).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof *Pythium oligandrum* stam M1 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2023.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 november 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Pythium oligandrum stam M1 Kweekverzameling: nr. ATCC 38472	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 maart 2023	28 februari 2038	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor *Pythium oligandrum* stam M1, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van toedieners en werknemers, waarbij de lidstaten rekening moeten houden met het feit dat micro-organismen als zodanig als potentiële sensibiliserende stoffen worden beschouwd en dat fysieke effecten op het ademhalingsstelsel als gevolg van de restanten van kweekmedium en formuleringshulpstoffen in het microbieel plaagbestrijdingsproduct niet mogen worden uitgesloten. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals: — adequate persoonlijke beschermingsmiddelen en ademhalingsbeschermingsmiddelen voor toedieners die producten gebruiken die *Pythium oligandrum* stam M1 bevatten.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 202 over *Pythium oligandrum* stam M1 geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"*155*	*Pythium oligandrum* stam M1 Kweekverzameling: nr. ATCC 38472	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 maart 2023	28 februari 2038	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor *Pythium oligandrum* stam M1, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van toedieners en werknemers, waarbij de lidstaten rekening moeten houden met het feit dat micro-organismen als zodanig als potentiële sensibiliserende stoffen worden beschouwd en dat fysieke effecten op het ademhalingsstelsel als gevolg van de restanten van kweekmedium en formuleringshulpstoffen in het microbieel plaagbestrijdingsproduct niet mogen worden uitgesloten. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals: — adequate persoonlijke beschermingsmiddelen en ademhalingsbeschermingsmiddelen voor toedieners die producten gebruiken die *Pythium oligandrum* stam M1 bevatten.

[1] Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.".