IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2314

z dne 25. novembra 2022

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Pythium oligandrum* sev M1 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (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 fitofarmacevtskih 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 2008/113/ES ([2]) je vključila *Pythium oligandrum* sev M1 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 *Pythium oligandrum* sev M1, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2023.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi *Pythium oligandrum* sev M1 je bila predložena državi članici poročevalki v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 26. septembra 2018 predložila Agenciji in Komisiji.

(7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem in prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

(8) Agencija je 8. oktobra 2020 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za *Pythium oligandrum* sev M1 lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 18. maja 2022 predložila poročilo o obnovitvi, 15. julija 2022 pa osnutek uredbe o aktivni snovi *Pythium oligandrum* sev M1.

(10) Vlagatelja je pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji odstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 ([7]) tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Pythium oligandrum* sev M1, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Pythium oligandrum* sev M1.

(13) 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 pa je treba določiti nekatere pogoje. Zlasti je primerno zahtevati, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo sredstev, ki vsebujejo aktivno snov *Pythium oligandrum* sev M1, posebno pozornost namenijo specifikaciji tehničnega materiala in zaščiti izvajalcev in delavcev ter predvidijo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je osebna zaščitna oprema in oprema za zaščito dihal, da se zmanjšajo tveganja preobčutljivosti ali fizični učinki na dihalni sistem, ki jih lahko povzroči ta mikroorganizem.

(14) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/378 ([8]) je bilo obdobje odobritve aktivne snovi *Pythium oligandrum* sev M1 podaljšano do 30. aprila 2023, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti 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.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020,6296. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Ta uredba je bila nadomeščena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1740 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20), vendar se še naprej uporablja za postopek obnovitve 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.

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/378 z dne 4. marca 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij 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, fosetil, 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).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Pythium oligandrum* sev M1, 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, 25. novembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Pythium oligandrum sev M1 zbirka kultur št. ATCC 38472	Ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni	1. marec 2023	28. februar 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi aktivne snovi *Pythium oligandrum* sev M1 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost in da fizičnih učinkov na dihalni sistem zaradi ostankov gojišča in dodatkov v mikrobnih biopesticidih ni mogoče izključiti. Pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je: — ustrezna osebna zaščitna oprema in oprema za zaščito dihal za izvajalce, ki uporabljajo proizvode, ki vsebujejo aktivno snov *Pythium oligandrum* sev M1.

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

PRILOGA II

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

(1) v delu A se vnos 202 za *Pythium oligandrum* sev M1 črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„*155*	*Pythium oligandrum* sev M1 zbirka kultur št. ATCC 38472	Ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni	1. marec 2023	28. februar 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi aktivne snovi *Pythium oligandrum* sev M1 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost in da fizičnih učinkov na dihalni sistem zaradi ostankov gojišča in dodatkov v mikrobnih biopesticidih ni mogoče izključiti. Pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je: — ustrezna osebna zaščitna oprema in oprema za zaščito dihal za izvajalce, ki uporabljajo proizvode, ki vsebujejo aktivno snov *Pythium oligandrum* sev M1.“

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