KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/2314

av den 25 november 2022

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Pythium oligandrum* stam M1 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 2008/113/EG ([2]) togs *Pythium oligandrum* stam M1 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 *Pythium oligandrum* stam M1 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 *Pythium oligandrum* stam M1 lämnades in till den rapporterande medlemsstaten i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) 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 till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*). Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 26 september 2018.

(7) Livsmedelsmyndigheten sände utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, inledde ett offentligt samråd om det och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Livsmedelsmyndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/113/EG av den 8 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera mikroorganismer som verksamma ämnen (EUT L 330, 9.12.2008, s. 6).

([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).

(8) Den 8 oktober 2020 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida *Pythium oligandrum* stam M1 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Kommissionen lade fram en förnyelserapport och ett utkast till förordning avseende *Pythium oligandrum* stam M1 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 18 maj 2022 respektive den 15 juli 2022.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([7]), på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(11) 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 *Pythium oligandrum* stam M1.

(12) Godkännandet av *Pythium oligandrum* stam M1 bör därför förnyas.

(13) 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 är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor. Det är särskilt lämpligt att kräva att medlemsstaterna, när de bedömer ansökningar om godkännande av produkter som innehåller *Pythium oligandrum* stam M1, är särskilt uppmärksamma på specifikationen av det tekniska materialet och skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, och fastställer riskreducerande åtgärder såsom personlig skyddsutrustning och andningsskydd för att hantera risker för sensibilisering eller fysiska effekter på andningssystemet som kan uppstå på grund av mikroorganismen.

(14) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/378 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för *Pythium oligandrum* stam M1 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 börja tillämpas tidigare än det datumet.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):11, artikelnr 6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

([7]) Den förordningen har ersatts av förordning (EU) 2020/1740 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20)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.

([8]) 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, pyrimetanil, *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).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet *Pythium oligandrum* stam M1 enligt specifikationen i bilaga I till den här förordningen 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 25 november 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Pythium oligandrum stam M1 Kultursamling: nr ATCC 38472	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 mars 2023	28 februari 2038	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 *Pythium oligandrum* stam M1, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande och att fysiska effekter på andningssystemet på grund av rester av odlingsmedium och tillsatsämnen i det mikrobiologiska bekämpningsmedlet inte kan uteslutas. Villkoren för användning ska omfatta riskreducerande åtgärder, såsom — adekvat personlig skyddsutrustning och andningsskydd för personer som hanterar produkter som innehåller *Pythium oligandrum* stam M1.

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

BILAGA II

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

1. I del A ska post 202 om *Pythium oligandrum* stam M1 utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"155	*Pythium oligandrum* stam M1 Kultursamling: nr ATCC 38472	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 mars 2023	28 februari 2038	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 *Pythium oligandrum* stam M1, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande och att fysiska effekter på andningssystemet på grund av rester av odlingsmedium och tillsatsämnen i det mikrobiologiska bekämpningsmedlet inte kan uteslutas. Villkoren för användning ska omfatta riskreducerande åtgärder, såsom — adekvat personlig skyddsutrustning och andningsskydd för personer som hanterar produkter som innehåller *Pythium oligandrum* stam M1."

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