DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/223 DER KOMMISSION

vom 27. Januar 2023

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 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 2004/71/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 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 *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 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 *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) wurde an die Niederlande, den Bericht erstattenden Mitgliedstaat, innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(6) Die Niederlande haben in Absprache mit Dänemark, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 11. Januar 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt. In ihrem Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlugen die Niederlande vor, die Genehmigung für *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 zu erneuern.

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

([2]) Richtlinie 2004/71/EG der Kommission vom 28. April 2004 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs *Pseudomonas chlororaphis* (ABl. L 127 vom 29.4.2004, S. 104).

([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). Die genannte Verordnung wurde durch die Verordnung (EU) 2020/1740 ersetzt; 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.

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

(8) Am 9. Dezember 2016 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]), der zufolge angenommen werden kann, dass *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(9) Auf Grundlage der Diskussionen im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel ersuchte die Kommission die Behörde am 3. Februar 2020 um wissenschaftliche Beratung zum Translokationspotenzial von *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 bei Pflanzen nach der Saatgutbehandlung von Getreide und Erbsen sowie gegebenenfalls um eine Überarbeitung der Bewertung des Risikos für den Menschen durch den Metaboliten 2,3-Deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR). Daraufhin veröffentlichte die Behörde am 23. September 2020 eine Erklärung zum Translokationspotenzial von *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 bei Pflanzen nach der Saatgutbehandlung von Getreide und Erbsen sowie eine Bewertung des Risikos für den Menschen ([7]).

(10) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 15. Oktober 2022 den Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 8. Dezember 2022 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung zu *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 vor.

(11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung und der Erklärung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und entsprechend berücksichtigt.

(12) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(13) Die Genehmigung für *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 sollte daher erneuert werden. 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 ([8]) sowie der Ergebnisse der Risikobewertung sind jedoch bestimmte Bedingungen vorzusehen. Es ist insbesondere erforderlich, die geltende Beschränkung der Verwendung von *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 auf Anwendungen als Fungizid in der Saatgutbehandlung in geschlossenen Saatgutbeizmaschinen beizubehalten und den Höchstgehalt des Metaboliten DDR in Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 festzulegen.

(14) Zur Stärkung des Vertrauens in die Schlussfolgerung, dass das Risiko für den Menschen und die Umwelt nach einer Exposition gegenüber *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 vernachlässigbar oder sehr gering ist, sollte der Antragsteller außerdem bestätigende Informationen in Bezug auf die Identifizierung und Charakterisierung von *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342, den Metaboliten DDR sowie das Potenzial einer Genübertragung antibiotischer Resistenzen von *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 auf andere Mikroorganismen vorlegen.

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

([6]) EFSA Journal 2017;15(1):4668. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de

([7]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2020. Statement on the translocation potential by *Pseudomonas chlororaphis* MA342 in plants after seed treatment of cereals and peas and assessment of the risk to humans https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6276

([8]) Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf
Guidance on the approval and low-risk criteria linked to „antimicrobial resistance" applicable to microorganisms used for plant protection (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf

(16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/378 der Kommission ([9]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 bis zum 30. April 2023 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 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 27. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([9]) 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).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
Pseudomonas chlororaphis Stamm MA 342 Stammsammlung: NCIMB, Vereinigtes Königreich: NCIMB 40616	Entfällt	Die Menge des Sekundärmetaboliten 2,3-Deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) im mikrobiellen Schädlingsbekämpfungswirkstoff (MPCA) darf die Bestimmungsgrenze (2,0 µg/ml) nicht überschreiten.	1. März 2023	28. Februar 2038	Nur Anwendungen als Fungizid in der Saatgutbehandlung in geschlossenen Saatgutbeizmaschinen dürfen zugelassen werden. 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 *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Menge des Metaboliten 2,3-Deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) im mikrobiellen Schädlingsbekämpfungswirkstoff (MPCA), die 2 µg/ml nicht überschreiten darf; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342, wie jeder Mikroorganismus, als mögliches Allergen eingestuft werden muss, und speziell die Exposition durch Einatmen. Während des Herstellungsprozesses ist vom Hersteller für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. die phylogenetische taxonomische Bezeichnung des Mikroorganismus gemäß Anhang II Teil B Nummer 1.3 (Identität, Taxonomie und Phylogenie) der Verordnung (EU) 2022/1439 der Kommission ([2]); 2. den Sekundärmetaboliten DDR gemäß dem Dokument SANCO/2020/12258 ([3]), insbesondere über seine Abbaurate; 3. das Potenzial einer Genübertragung antibiotischer Resistenzen von *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 auf andere Mikroorganismen gemäß dem Dokument SANTE/2020/12260 ([4]). Der Antragsteller übermittelt die angeforderten, unter den Nummern 1, 2 und 3 genannten Informationen bis zum 23. Februar 2025.

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

([2]) Verordnung (EU) 2022/1439 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der für Wirkstoffe vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Mikroorganismen (ABl. L 227 vom 1.9.2022, S. 8).

([3]) Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf

([4]) Guidance on the approval and low-risk criteria linked to „antimicrobial resistance“ applicable to microorganisms used for plant protection (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 89 zu *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 gestrichen.

2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

„156	*Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 Stammsammlung: NCIMB, Vereinigtes Königreich: NCIMB 40616	Entfällt	Die Menge des Sekundärmetaboliten 2,3-Deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) im mikrobiellen Schädlingsbekämpfungswirkstoff (MPCA) darf die Bestimmungsgrenze (2,0 µg/ml) nicht überschreiten.	1. März 2023	28. Februar 2038	Nur Anwendungen als Fungizid in der Saatgutbehandlung in geschlossenen Saatgutbeizmaschinen dürfen zugelassen werden. 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 *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Menge des Metaboliten 2,3-Deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) im mikrobiellen Schädlingsbekämpfungswirkstoff (MPCA), die 2 µg/ml nicht überschreiten darf; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342, wie jeder Mikroorganismus, als mögliches Allergen eingestuft werden muss, und speziell die Exposition durch Einatmen. Während des Herstellungsprozesses ist vom Hersteller für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. die phylogenetische taxonomische Bezeichnung des Mikroorganismus gemäß Anhang II Teil B Nummer 1.3 (Identität, Taxonomie und Phylogenie) der Verordnung (EU) 2022/1439 der Kommission (*); 2. den Sekundärmetaboliten DDR gemäß dem Dokument SANCO/2020/12258 (**), insbesondere über seine Abbaurate;

						3. das Potenzial einer Genübertragung antibiotischer Resistenzen von *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA 342 auf andere Mikroorganismen gemäß dem Dokument SANTE/2020/12260 (***). Der Antragsteller übermittelt die angeforderten, unter den Nummern 1, 2 und 3 genannten Informationen bis zum 23. Februar 2025.

(*) Verordnung (EU) 2022/1439 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der für Wirkstoffe vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Mikroorganismen (ABl. L 227 vom 1.9.2022, S. 8).

(**) Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf

(***) Guidance on the approval and low-risk criteria linked to „antimicrobial resistance“ applicable to microorganisms used for plant protection (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf“