

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2314**z dnia 25 listopada 2022 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Pythium oligandrum* szczep M1, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/113/WE ⁽²⁾ włączono *Pythium oligandrum* szczep M1 jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej *Pythium oligandrum* szczep M1, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2023 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej *Pythium oligandrum* szczep M1 przedłożono państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji oraz Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 26 września 2018 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji.
- (7) Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwu członkowskiemu w celu zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/113/WE z dnia 8 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej niektórych mikroorganizmów jako substancji czynnych (Dz.U. L 330 z 9.12.2008, s. 6).⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (8) 8 października 2020 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy *Pythium oligandrum* szczep M1 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) 18 maja 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia, a 15 lipca 2022 r. – projekt rozporządzenia dotyczącego *Pythium oligandrum* szczep M1.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 ⁽⁷⁾, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną *Pythium oligandrum* szczep M1 ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Pythium oligandrum* szczep M1.
- (13) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak przewidzieć pewne warunki. W szczególności należy zobowiązać państwa członkowskie, aby przy ocenie wniosków o zezwolenie na produkty zawierające *Pythium oligandrum* szczep M1 zwracały szczególną uwagę na specyfikację materiału technicznego oraz ochronę operatorów i pracowników, a także przewidywały środki zmniejszające ryzyko, takie jak środki ochrony indywidualnej i środki ochrony dróg oddechowych, w celu przeciwdziałania ryzyku działania uczulającego lub fizycznego wpływu na układ oddechowy, które mogą być spowodowane przez mikroorganizmy.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/378 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia *Pythium oligandrum* szczep M1 do dnia 30 kwietnia 2023 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(11):6296. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie to zostało zastąpione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1740 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20), ma ono jednak nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych: 1) których okres zatwierdzenia kończy się przed dniem 27 marca 2024 r.; 2) w przypadku których rozporządzenie, przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później, przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/378 z dnia 4 marca 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, kłodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpyroksymat, fosetyl, malation, mepanipiryum, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342, pirymetanił, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, trichlopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 72 z 7.3.2022, s. 2).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Pythium oligandrum* szczep M1 określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2023 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Pythium oligandrum</i> szczep M1</p> <p>Kolekcja kultur nr ATCC 38472</p>	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 marca 2023 r.	28 lutego 2038 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego <i>Pythium oligandrum</i> szczep M1, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, — ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający oraz że nie można wykluczyć fizycznego wpływu na układ oddechowy spowodowanego pozostałościami pożywki i składników obojętnych w mikrobiologicznym produkcie do zwalczania agrofagów. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się środki zmniejszające ryzyko takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — odpowiednie środki ochrony indywidualnej i środki ochrony dróg oddechowych dla operatorów stosujących produkty zawierające <i>Pythium oligandrum</i> szczep M1.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 202 dotyczącą *Pythium oligandrum* szczep M1;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„155	<i>Pythium oligandrum</i> szczep M1 Kolekcja kultur nr ATCC 38472	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 marca 2023 r.	28 lutego 2038 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego <i>Pythium oligandrum</i> szczep M1, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, — ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający oraz że nie można wykluczyć fizycznego wpływu na układ oddechowy spowodowanego pozostałościami pożywki i składników obojętnych w mikrobiologicznym produkcie do zwalczania agrofagów. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się środki zmniejszające ryzyko takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — odpowiednie środki ochrony indywidualnej i środki ochrony dróg oddechowych dla operatorów stosujących produkty zawierające <i>Pythium oligandrum</i> szczep M1.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.