

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/223**z dnia 27 stycznia 2023 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342, 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 2004/71/WE ⁽²⁾ włączono *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342 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 *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342, 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 *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342 przedłożono Niderlandom – 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. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Niderlandy w porozumieniu z Danią – państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy – przygotowały projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 11 stycznia 2016 r. przedłożyły go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia Niderlandy zaproponowały odnowienie zatwierdzenia *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2004/71/WE z dnia 28 kwietnia 2004 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia *Pseudomonas chlororaphis* jako substancji czynnej (Dz.U. L 127 z 29.4.2004, s. 104).

⁽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). Rozporządzenie to zostało zastąpione rozporządzeniem (UE) 2020/1740, 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.

- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczęł konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 9 grudnia 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾, które wskazywały na to, że substancja czynna *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Na podstawie dyskusji na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz Komisja w dniu 3 lutego 2020 r. zwróciła się do Urzędu o wydanie opinii naukowej na temat potencjału przemieszczania *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342 w roślinach po zaprawieniu nasion zbóż i grochu oraz, w stosownych przypadkach, o dokonanie przeglądu oceny ryzyka dla ludzi związanego z metabolitem 2, 3-deepoksy-2, 3-didehydro-ryzoksyna (DDR). W odpowiedzi w dniu 23 września 2020 r. Urząd wydał oświadczenie w sprawie potencjału przemieszczania *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342 w roślinach po zaprawieniu nasion zbóż i grochu oraz ocenę ryzyka dla ludzi ⁽⁷⁾.
- (10) 15 października 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia dotyczące *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342, a 8 grudnia 2022 r. – projekt niniejszego rozporządzenia dotyczącego tej substancji.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków i oświadczenia Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i w stosownych przypadkach wzięte pod uwagę.
- (12) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342 ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342. Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej ⁽⁸⁾ oraz w kontekście wyników oceny ryzyka należy jednak określić pewne warunki. W szczególności konieczne jest utrzymanie istniejącego ograniczenia dotyczącego stosowania *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342 wyłącznie jako środka grzybobójczego do zaprawiania nasion w zamkniętych urządzeniach do zaprawiania nasion oraz ustalenie maksymalnej zawartości metabolitu DDR w środkach ochrony roślin zawierających *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342.
- (14) Aby zwiększyć zaufanie do wniosku, że ryzyko dla ludzi i dla środowiska w następstwie narażenia na *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342 jest znikome lub bardzo niskie, wnioskodawca powinien ponadto przedstawić informacje potwierdzające dotyczące identyfikacji i charakterystyki *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342, metabolitu DDR oraz możliwości transferu genów oporności na antybiotyki z *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342 do innych mikroorganizmów.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(1):4668. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2020. Oświadczenie w sprawie potencjału przemieszczania *Pseudomonas chlororaphis* MA 342 w roślinach po zaprawieniu nasion zbóż i grochu oraz ocena ryzyka dla ludzi. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6276>

⁽⁸⁾ Wytyczne dotyczące oceny ryzyka związanego z metabolitami wytwarzanymi przez mikroorganizmy stosowane jako substancje czynne do celów ochrony roślin (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_gui_de_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf
Wytyczne dotyczące kryteriów zatwierdzania i kryteriów niskiego ryzyka związanych z „opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe” mających zastosowanie do mikroorganizmów stosowanych do celów ochrony roślin (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf

- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/378 (*) przedłużono okres zatwierdzenia *Pseudomonas chlororaphis* szczep 342 do dnia 30 kwietnia 2023 r., aby umożliwić zakończenie procesu 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.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342 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 27 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

(*) 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, pirymetanol, *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).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> szczep MA 342 Kolekcja kultur: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Nie dotyczy	Ilość metabolitu wtórnego 2,3-deepoksy-2,3-didehydro-ryzoksyna (DDR) w mikrobiologicznym środku zwalczania agrofagów (MPCA) nie może przekraczać LOQ (2,0 µg/ml).	1 marca 2023 r.	28 lutego 2038 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego do zaprawiania nasion w zamkniętych urządzeniach do zaprawiania nasion.</p> <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>Pseudomonas chlororaphis</i> szczep MA 342, 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"> — poziom metabolitu 2,3-deepoksy-2,3-didehydro-ryzoksyna (DDR) w mikrobiologicznym środku zwalczania agrofagów (MPCA), który nie może przekraczać 2 µg/ml; — ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę, że <i>Pseudomonas chlororaphis</i> szczep MA 342 należy uznać – jak każdy mikroorganizm – za potencjalny czynnik uczulający, oraz zwracając szczególną uwagę na narażenie poprzez wdychanie. <p>Producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) identyfikacji filogenetycznej i taksonomicznej mikroorganizmu zgodnie z częścią B pkt 1.3 (tożsamość, taksonomia i filogeneza) w załączniku II do rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1439 ⁽²⁾; 2) metabolitu wtórnego DDR zgodnie z SANCO/2020/12258 ⁽³⁾, w szczególności w odniesieniu do szybkości jego degradacji; 3) możliwości transferu genów oporności na antybiotyki z <i>Pseudomonas chlororaphis</i> szczep MA 342 do innych mikroorganizmów zgodnie z SANTE/2020/12260 ⁽⁴⁾. <p>Wnioskodawca przedkłada wnioskowane informacje, o których mowa w pkt 1, 2 i 3, do dnia 23 lutego 2025 r.</p>

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1439 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów (Dz.U. L 227/8 z 1.9.2022, s. 8).

⁽³⁾ Wytoczne dotyczące oceny ryzyka związanego z metabolitami wytwarzanymi przez mikroorganizmy stosowane jako substancje czynne do celów ochrony roślin (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf

⁽⁴⁾ Wytoczne dotyczące kryteriów zatwierdzania i kryteriów niskiego ryzyka związanych z „opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe” mających zastosowanie do mikroorganizmów stosowanych do celów ochrony roślin (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 89 dotyczącą *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

„156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> szczep MA 342 Kolekcja kultur: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Nie dotyczy	Ilość metabolitu wtórnego 2,3-deepoksy-2,3-didehydro-ryzoksyna (DDR) w mikrobiologicznym środku zwalczania agrofagów (MPCA) nie może przekraczać LOQ (2,0 µg/ml).	1 marca 2023 r.	28 lutego 2038 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego do zaprawiania nasion w zamkniętych urządzeniach do zaprawiania nasion.</p> <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>Pseudomonas chlororaphis</i> szczep MA 342, 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"> — poziom metabolitu 2,3-deepoksy-2,3-didehydro-ryzoksyna (DDR) w mikrobiologicznym środku zwalczania agrofagów (MPCA), który nie może przekraczać 2 µg/ml; — ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę, że <i>Pseudomonas chlororaphis</i> szczep MA 342 należy uznać – jak każdy mikroorganizm – za potencjalny czynnik uczulający, oraz zwracając szczególną uwagę na narażenie poprzez wdychanie. <p>Producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) identyfikacji filogenetycznej i taksonomicznej mikroorganizmu zgodnie z częścią B pkt 1.3 (tożsamość, taksonomia i filogeneza) w załączniku II do rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1439 (*); 2) metabolitu wtórnego DDR zgodnie z SANCO/2020/12258 (**), w szczególności w odniesieniu do szybkości jego degradacji;
------	--	-------------	---	-----------------	-------------------	--

					<p>3) możliwości transferu genów oporności na antybiotyki z <i>Pseudomonas chlororaphis</i> szczep MA 342 do innych mikroorganizmów zgodnie z SANTE/2020/12260 (**).</p> <p>Wnioskodawca przedkłada wnioskowane informacje, o których mowa w pkt 1, 2 i 3, do dnia 23 lutego 2025. r.</p>
--	--	--	--	--	---

(*) Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1439 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów (Dz.U. L 227/8 z 1.9.2022, s. 8).

(**) Wytyczne dotyczące oceny ryzyka związanego z metabolitami wytwarzanymi przez mikroorganizmy stosowane jako substancje czynne do celów ochrony roślin (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf

(***) Wytyczne dotyczące kryteriów zatwierdzania i kryteriów niskiego ryzyka związanych z »opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe« mających zastosowanie do mikroorganizmów stosowanych do celów ochrony roślin (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf