

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/2314****2023/EES/79/83****frá 25. nóvember 2022**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Pythium oligandrum* af stofni M1 var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2023.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1 var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórminna og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórminna 26. september 2018.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 307, 28.11.2022, bls. 47. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtið ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að *Pythium oligandrum* af stofni M1 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 8. október 2020.
- 9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um *Pythium oligandrum* af stofni M1 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og föður 18. maí 2022 og 15. júlí 2022 eftir því sem við á.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁷⁾, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Pythium oligandrum* af stofni M1, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Pythium oligandrum* af stofni M1.
- 13) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði. Einkum þykir rétt að krefjast þess við mat aðildarríkjá á umsóknum um leyfi fyrir vörum sem innihalda *Pythium oligandrum* af stofni M1 að þau hugi sérstaklega að forskrift fyrir tæknilega efnið og að vernd notenda og starfsfólks og geri ráð fyrir ráðstöfunum til áhættumildunar, s.s. persónuhlífum og öndunargrímum, til að bregðast við áhættu á næmingu eða eðlisrænum áhrifum á öndunarfæri sem örveran getur valdið.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/378 ⁽⁸⁾ var samþykkistímabilið fyrir *Pythium oligandrum* af stofni M1 framlengt til 30. apríl 2023 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6296. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 (Stjtið. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20) kom í stað þessarar reglugerðar en hún skal þó gilda áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/378 frá 4. mars 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Aizawai af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpróðíníll, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetyl, malaþíón, mepanípyrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pírimetaníll, *Pythium oligandrum* M1, rímsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, triklopýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtið. ESB L 72, 7.3.2022, bls. 2).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2023.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<p><i>Pythium oligandrum</i> af stofni M1</p> <p>Stofnasafn nr. ATCC 38472</p>	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. mars 2023	28. febrúar 2038	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Pythium oligandrum</i> af stofni M1, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að lítið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér og að ekki er hægt að útiloka eðlisræn áhrif á öndunarfæri vegna leifa af ræktunaræti og meðefnum í örveru sem vörn gegn skaðvöldum. <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s.:</p> <ul style="list-style-type: none"> — viðeigandi persónuhlífar og öndunargrímur fyrir notendur sem nota vörur sem innihalda <i>Pythium oligandrum</i> af stofni M1.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 202 um *Pythium oligandrum* af stofni M1 brott.
- 2) Í B-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (!)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„155	<i>Pythium oligandrum</i> af stofni M1 Stofnasafn nr. ATCC 38472	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. mars 2023	28. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Pythium oligandrum</i> af stofni M1, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér og að ekki er hægt að útiloka eðlissræn áhrif á öndunarfæri vegna leifa af ræktunaræti og meðefnum í örveru sem vörn gegn skaðvöldum. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s.: — viðeigandi persónuhlífar og öndunargrímur fyrir notendur sem nota vörur sem innihalda <i>Pythium oligandrum</i> af stofni M1.

(!) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efnið er að finna í endurnýjunarskýrslunni.“