

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2314 DELLA COMMISSIONE**  
**del 25 novembre 2022**

**che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1 indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2023.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1 è stata presentata allo Stato membro relatore in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 26 settembre 2018 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliervi le osservazioni, ha avviato una consultazione pubblica al riguardo e ha successivamente inoltrato alla Commissione le osservazioni raccolte. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microorganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) L'8 ottobre 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il *Pythium oligandrum* ceppo M1 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Rispettivamente il 18 maggio 2022 e il 15 luglio 2022 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento relativi al *Pythium oligandrum* ceppo M1.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 <sup>(7)</sup>, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1 è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Pythium oligandrum* ceppo M1.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti contenenti *Pythium oligandrum* ceppo M1, siano tenuti a prestare particolare attenzione alle specifiche del materiale tecnico e alla protezione degli operatori e dei lavoratori e prevedano misure di attenuazione dei rischi, quali dispositivi di protezione individuale e delle vie respiratorie, per far fronte ai rischi di sensibilizzazione o agli effetti fisici sul sistema respiratorio che possono essere causati dal microrganismo.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/378 della Commissione <sup>(8)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del *Pythium oligandrum* ceppo M1 fino al 30 aprile 2023 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Sostituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20), continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

<sup>(8)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/378 della Commissione, del 4 marzo 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* ceppo M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *t. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *t. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *t. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 72 del 7.3.2022, pag. 2).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° marzo 2023.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Pythium oligandrum</i> ceppo M1</p> <p>Raccolta delle colture N. ATCC 38472</p>	<p>Non pertinente</p>	<p>Impurezze non rilevanti</p>	<p>1° marzo 2023</p>	<p>28 febbraio 2038</p>	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa al <i>Pythium oligandrum</i> ceppo M1, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente;</li> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e che non possono essere esclusi effetti fisici sul sistema respiratorio dovuti ai residui del terreno di coltura e ai coformulanti nel prodotto antiparassitario microbico (MPCP).</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— adeguati dispositivi di protezione individuale e delle vie respiratorie per gli operatori che utilizzano prodotti contenenti <i>Pythium oligandrum</i> ceppo M1.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 202 relativa al *Pythium oligandrum* ceppo M1 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«155	<i>Pythium oligandrum</i> ceppo M1  Raccolta delle colture N. ATCC 38472	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° marzo 2023	28 febbraio 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa al <i>Pythium oligandrum</i> ceppo M1, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente;</li> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e che non possono essere esclusi effetti fisici sul sistema respiratorio dovuti ai residui del terreno di coltura e ai coformulanti nel prodotto antiparassitario microbico (MPCP).</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— adeguati dispositivi di protezione individuale e delle vie respiratorie per gli operatori che utilizzano prodotti contenenti <i>Pythium oligandrum</i> ceppo M1.»</li> </ul>

(<sup>1</sup>) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.