

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/223 DELLA COMMISSIONE**del 27 gennaio 2023****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342, 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/71/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 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 *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 è stata presentata ai Paesi Bassi, lo Stato membro relatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ 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. La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) I Paesi Bassi hanno elaborato in consultazione con la Danimarca, lo Stato membro correlatore, un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e l'11 gennaio 2016 lo hanno presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, i Paesi Bassi hanno proposto di rinnovare l'approvazione dello *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2004/71/CE della Commissione, del 28 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva *pseudomonas chlororaphis* (GU L 127 del 29.4.2004, pag. 104).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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). Sostituito dal regolamento (UE) 2020/1740, 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.

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 9 dicembre 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ in base alle quali si prevede che lo *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Sulla base delle discussioni svoltesi in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, il 3 febbraio 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità di formulare un parere scientifico sul potenziale di traslocazione dello *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 nelle piante dopo il trattamento delle sementi dei cereali e dei piselli e, se del caso, di rivedere la valutazione del rischio per l'uomo derivante dal metabolita 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR). In risposta a tale richiesta, il 23 settembre 2020 l'Autorità ha pubblicato una dichiarazione sul potenziale di traslocazione dello *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 nelle piante dopo il trattamento delle sementi dei cereali e dei piselli e una valutazione del rischio per l'uomo ⁽⁷⁾.
- (10) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione sul rinnovo e il progetto del presente regolamento relativo allo *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 rispettivamente il 15 ottobre 2022 e l'8 dicembre 2022.
- (11) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni e sulla dichiarazione dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e, ove opportuno, sono state prese in considerazione.
- (12) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dello *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342. 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 ⁽⁸⁾, nonché dei risultati della valutazione dei rischi, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni. In particolare, è necessario mantenere l'attuale restrizione che prevede l'uso dello *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 solo come fungicida per la concia delle sementi in impianti chiusi e fissare un tenore massimo del metabolita DDR nei prodotti fitosanitari contenenti *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342.
- (14) Inoltre al fine di aumentare la fiducia nella conclusione secondo cui il rischio per l'uomo e per l'ambiente derivante dall'esposizione allo *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 è trascurabile o molto basso, il richiedente dovrebbe fornire informazioni di conferma per quanto riguarda l'identificazione e la caratterizzazione dello *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342, il metabolita DDR e il potenziale di trasferimento genico della resistenza antibiotica dallo *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 ad altri microrganismi.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4668. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2020. Dichiarazione sul potenziale di traslocazione dello *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 nelle piante dopo il trattamento delle sementi dei cereali e dei piselli e valutazione del rischio per l'uomo. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6276>.

⁽⁸⁾ Linee guida sulla valutazione dei rischi dei metaboliti prodotti dai microrganismi utilizzati come sostanze attive fitosanitarie SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

Linee guida sui criteri di approvazione e sui criteri a basso rischio connessi alla «resistenza antimicrobica» applicabili ai microrganismi utilizzati per scopi fitosanitari (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/378 della Commissione ^(*) ha prorogato il periodo di approvazione dello *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 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.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342, 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 27 gennaio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

^(*) 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).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Pseudomonas chlororaphis</i> Ceppo: MA 342 Raccolta delle colture: NCIMB, UK: NCIMB 40616</p>	<p>Non pertinente</p>	<p>La quantità del metabolita secondario 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) nell'agente antiparassitario microbico (MPCA) non deve superare il LOQ (2,0 µg/ml).</p>	<p>1° marzo 2023</p>	<p>28 febbraio 2038</p>	<p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida per la concia delle sementi in impianti chiusi.</p> <p>Per l'applicazione 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 allo <i>Pseudomonas chlororaphis</i> ceppo MA 342, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al livello del metabolita secondario 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) nell'agente antiparassitario microbico (MPCA), che non deve superare i 2 µg/ml; — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto del fatto che lo <i>Pseudomonas chlororaphis</i> ceppo MA 342, deve essere considerato, come ogni microorganismo, un potenziale sensibilizzante, e prestando particolare attenzione all'esposizione per inalazione. <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) l'identificazione tassonomica filogenetica del microorganismo conformemente all'allegato II, parte B, punto 1.3 (identità, tassonomia e filogenesi), del regolamento (UE) 2022/1439 della Commissione ⁽²⁾; 2) il metabolita secondario DDR conformemente al documento SANCO/2020/12258 ⁽³⁾, in particolare per quanto riguarda il suo tasso di degradazione; 3) il potenziale di trasferimento genico della resistenza antibiotica dallo <i>Pseudomonas chlororaphis</i> ceppo MA 342 ad altri microrganismi conformemente al documento SANTE/2020/12260 ⁽⁴⁾. <p>Il richiedente presenta le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 entro il 23 febbraio 2025.</p>

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

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2022/1439 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi (GU L 227/8 dell'1.9.2022, pag. 8).

⁽³⁾ Linee guida sulla valutazione dei rischi dei metaboliti prodotti dai microrganismi utilizzati come sostanze attive fitosanitarie SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

⁽⁴⁾ Linee guida sui criteri di approvazione e sui criteri a basso rischio connessi alla «resistenza antimicrobica» applicabili ai microrganismi utilizzati per scopi fitosanitari (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

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

1) nella parte A, la voce 89 relativa allo *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342 è soppressa;

2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

«156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Ceppo: MA 342 Raccolta delle colture: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Non pertinente	La quantità del metabolita secondario 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) nell'agente antiparassitario microbico (MPCA) non deve superare il LOQ (2,0 µg/ml).	1° marzo 2023	28 febbraio 2038	<p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida per la concia delle sementi in impianti chiusi.</p> <p>Per l'applicazione 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 allo <i>Pseudomonas chlororaphis</i> ceppo MA 342, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al livello del metabolita secondario 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) nell'agente antiparassitario microbico (MPCA), che non deve superare i 2 µg/ml; — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto del fatto che lo <i>Pseudomonas chlororaphis</i> ceppo MA 342, deve essere considerato, come ogni microrganismo, un potenziale sensibilizzante, e prestando particolare attenzione all'esposizione per inalazione. <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) l'identificazione tassonomica filogenetica del microrganismo conformemente all'allegato II, parte B, punto 1.3 (identità, tassonomia e filogenesi), del regolamento (UE) 2022/1439 della Commissione (*); 2) il metabolita secondario DDR conformemente al documento SANCO/2020/12258 (**), in particolare per quanto riguarda il suo tasso di degradazione;
------	--	----------------	--	---------------	------------------	--

					<p>3) il potenziale di trasferimento genico della resistenza antibiotica dallo <i>Pseudomonas chlororaphis</i> ceppo MA 342 ad altri microrganismi conformemente al documento SANTE/2020/12260 (***) Il richiedente presenta le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 entro il 23 febbraio 2025.</p>
--	--	--	--	--	---

(*) Regolamento (UE) 2022/1439 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi (GU L 227/8 dell'1.9.2022, pag. 8).

(**) Linee guida sulla valutazione dei rischi dei metaboliti prodotti dai microrganismi utilizzati come sostanze attive fitosanitarie SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

(***) Linee guida sui criteri di approvazione e sui criteri a basso rischio connessi alla "resistenza antimicrobica" applicabili ai microrganismi utilizzati per scopi fitosanitari (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.