

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/223 DE LA COMISIÓN
de 27 de enero de 2023

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2004/71/CE ⁽²⁾ de la Comisión se incluyó la sustancia activa *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2023.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, se presentó a los Países Bajos (el Estado miembro ponente) una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) Los Países Bajos elaboraron un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con Dinamarca (el Estado miembro coponente), y lo presentaron a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 11 de enero de 2016. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, los Países Bajos propusieron renovar la aprobación de *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2004/71/CE de la Comisión, de 28 de abril de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa *Pseudomonas chlororaphis* (DO L 127 de 29.4.2004, p. 104).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento (UE) 2020/1740; sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las que un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 9 de diciembre de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que indicaba que cabía esperar que *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A raíz de debates mantenidos en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, la Comisión solicitó el 3 de febrero de 2020 a la Autoridad que le proporcionase asesoramiento científico sobre el potencial de translocación de *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, en plantas tras el tratamiento de semillas de cereales y guisantes, y, en caso necesario, que revisara la evaluación del riesgo para los seres humanos debido al metabolito 2,3-deepoxi-2,3-didehidro-rizoxina (DDR). En respuesta a esa solicitud, la Autoridad emitió el 23 de septiembre de 2020 una declaración sobre el potencial de translocación de *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, en plantas tras el tratamiento de semillas de cereales y guisantes, así como una evaluación del riesgo para los seres humanos ⁽⁷⁾.
- (10) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de renovación y el proyecto del presente Reglamento relativos a *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, los días 15 de octubre y 8 de diciembre de 2022, respectivamente.
- (11) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión y la declaración de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, sobre el informe de renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y fueron tenidas en consideración cuando procedía.
- (12) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Procede, por tanto, renovar la aprobación de *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342. No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos ⁽⁸⁾, es preciso incluir determinadas condiciones. En particular, es necesario mantener la actual restricción de utilizar *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, únicamente como fungicida para el tratamiento de semillas en sistemas cerrados, y fijar un contenido máximo de metabolito DDR en productos fitosanitarios que contengan *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342.
- (14) Además, a fin de reforzar la confianza en la conclusión de que el riesgo para los seres humanos y el medio ambiente tras la exposición a *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, es insignificante o muy bajo, el solicitante debe facilitar información confirmatoria sobre la identificación y la caracterización de la sustancia *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, sobre el metabolito DDR y sobre el potencial de transferencia genética de la resistencia a los antibióticos de *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, a otros organismos.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4668. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2020. *Statement on the translocation potential by Pseudomonas chlororaphis MA342 in plants after seed treatment of cereals and peas and assessment of the risk to humans* [«Declaración sobre el potencial de translocación de *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, en plantas tras el tratamiento de semillas de cereales y guisantes, y evaluación del riesgo para los seres humanos», documento en inglés] <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6276>

⁽⁸⁾ *Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances* [«Orientaciones sobre la evaluación del riesgo de los metabolitos producidos por microorganismos utilizados como sustancias activas fitosanitarias», documento en inglés] (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.
Guidance on the approval and low-risk criteria linked to «antimicrobial resistance» applicable to microorganisms used for plant protection [«Orientaciones sobre la aprobación y los criterios de bajo riesgo vinculados a la «resistencia a los antimicrobianos» aplicables a los microorganismos de uso fitosanitario»] (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/378 de la Comisión ⁽⁹⁾ se prorrogó el período de aprobación de *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, hasta el 30 de abril de 2023 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2023.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de enero de 2023.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/378 de la Comisión de 4 de marzo de 2022 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* cepa MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 72 de 7.3.2022, p. 2).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> cepa MA 342 Colección de cultivos: NCIMB, UK: NCIMB 40616	No procede	La cantidad del metabolito secundario 2,3-deepoxi-2,3-didehidro-rizoxina (DDR) en el agente de control de plagas microbiano (MPCA) no debe superar el límite de cuantificación (2,0 µg/ml).	1 de marzo de 2023	28 de febrero de 2038	<p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida para el tratamiento de semillas en sistemas cerrados.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación relativo a <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, cepa MA 342, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el nivel del metabolito 2,3-deepoxi-2,3-didehidro-rizoxina (DDR) en el agente de control de plagas microbiano (MPCA), que no debe exceder de 2 µg/ml; — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, cepa MA 342, debe considerarse, como cualquier microorganismo, posible sensibilizante, prestando especial atención a la exposición por inhalación. <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la identificación taxonómica filogenética del microorganismo de conformidad con el anexo II, parte B, punto 1.3 (identidad, taxonomía y filogenia), del Reglamento (UE) 2022/1439 de la Comisión⁽¹⁾; 2) el metabolito secundario DDR de conformidad con SANCO/2020/12258⁽²⁾, en particular sobre su velocidad de degradación; 3) el potencial de transferencia genética de la resistencia a los antibióticos de <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, cepa MA 342, a otros microorganismos de conformidad con SANTE/2020/12260⁽³⁾. <p>El solicitante presentará la información requerida a que se refieren los puntos 1, 2 y 3 a más tardar el 23 de febrero de 2025.</p>

(1) En el informe de renovación se incluyen más datos acerca de la identidad y la especificación de la sustancia activa.

(2) Reglamento (UE) 2022/1439 de la Comisión, de 31 de agosto de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 283/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con las sustancias activas y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los microorganismos (DO L 227 de 1.9.2022, p. 8).

(3) *Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances* [«Orientaciones sobre la evaluación del riesgo de los metabolitos producidos por microorganismos utilizados como sustancias activas fitosanitarias», documento en inglés] (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf

(4) *Guidance on the approval and low-risk criteria linked to «antimicrobial resistance» applicable to microorganisms used for plant protection* [«Orientaciones sobre la aprobación y los criterios de bajo riesgo vinculados a la “resistencia a los antimicrobianos” aplicables a los microorganismos de uso fitosanitario»] (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

1) En la parte A, se suprime la entrada 89, relativa a *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342.

2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

«156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> cepa MA 342 Colección de cultivos: NCIMB, UK: NCIMB 40616	No procede	La cantidad del metabolito secundario 2,3-deepoxi-2,3-didehidro-rizoxina (DDR) en el agente de control de plagas microbiano (MPCA) no debe superar el límite de cuantificación (2,0 µg/ml).	1 de marzo de 2023	28 de febrero de 2038	<p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida para el tratamiento de semillas en sistemas cerrados.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación relativo a <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, cepa MA 342, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el nivel del metabolito 2,3-deepoxi-2,3-didehidro-rizoxina (DDR) en el agente de control de plagas microbiano (MPCA), que no debe exceder de 2 µg/ml; — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, cepa MA 342, debe considerarse, como cualquier microorganismo, posible sensibilizante, prestando especial atención a la exposición por inhalación. <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la identificación taxonómica filogenética del microorganismo de conformidad con el anexo II, parte B, punto 1.3 (identidad, taxonomía y filogenia), del Reglamento (UE) 2022/1439 de la Comisión (*); 2) el metabolito secundario DDR de conformidad con el documento SANCO/2020/12258 (**), en particular sobre su velocidad de degradación;
------	---	------------	---	--------------------	-----------------------	--

					<p>3) el potencial de transferencia genética de la resistencia a los antibióticos de <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, cepa MA 342, a otros microorganismos de conformidad con SANTE/2020/12260 (***) El solicitante presentará la información requerida a que se refieren los puntos 1, 2 y 3 a más tardar el 23 de febrero de 2025.</p>
--	--	--	--	--	--

(*) Reglamento (UE) 2022/1439 de la Comisión, de 31 de agosto de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 283/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con las sustancias activas y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los microorganismos (DO L 227 de 1.9.2022, p. 8).

(**) *Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances* [“Orientaciones sobre la evaluación del riesgo de los metabolitos producidos por microorganismos utilizados como sustancias activas fitosanitarias”, documento en inglés] (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf

(***) *Guidance on the approval and low-risk criteria linked to “antimicrobial resistance” applicable to microorganisms used for plant protection* [“Orientaciones sobre la aprobación y los criterios de bajo riesgo vinculados a la ‘resistencia a los antimicrobianos’ aplicables a los microorganismos de uso fitosanitario”] (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.