

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/223 DE LA COMMISSION**du 27 janvier 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «*Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par la directive 2004/71/CE de la Commission ⁽²⁾, la substance «*Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342» a été inscrite en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «*Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2023.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342» a été soumise aux Pays-Bas, l'État membre rapporteur, conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.
- (6) Les Pays-Bas, en concertation avec le Danemark, l'État membre corapporteur, ont établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'ils ont transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 11 janvier 2016. Dans leur projet de rapport d'évaluation du renouvellement, les Pays-Bas ont proposé de renouveler l'approbation de *Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2004/71/CE de la Commission du 28 avril 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire la substance active *Pseudomonas chlororaphis* (JO L 127 du 29.4.2004, p. 104).

⁽³⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26). Ce règlement a été remplacé par le règlement (UE) 2020/1740; il continue toutefois de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation prend fin avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

- (7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis à la Commission les observations reçues.
- (8) Le 9 décembre 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ selon lesquelles *Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342, est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Sur la base des discussions tenues au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, la Commission a, le 3 février 2020, demandé à l'Autorité de fournir un avis scientifique sur le potentiel de transfert de *Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342, dans les végétaux après traitement des semences de céréales et de pois, et, le cas échéant, de réviser l'évaluation du risque pour l'homme associé au métabolite 2,3-deepoxy-2,3-didéhydro-rhizoxine (DDR). L'Autorité y a donné suite en publiant, le 23 septembre 2020, une déclaration sur le potentiel de transfert de *Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342, dans les végétaux après traitement des semences de céréales et de pois, ainsi qu'une évaluation du risque pour l'homme ⁽⁷⁾.
- (10) Le 15 octobre 2022 et le 8 décembre 2022, la Commission a respectivement présenté un rapport de renouvellement et un projet de règlement concernant la substance «*Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342» au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (11) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions et la déclaration de l'Autorité mais aussi, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif et ont été prises en considération le cas échéant.
- (12) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la substance «*Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342». Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière tant des connaissances scientifiques et techniques actuelles ⁽⁸⁾ que des résultats de l'évaluation des risques, il est toutefois nécessaire de fixer certaines conditions. En particulier, il est nécessaire de maintenir la restriction existante en vertu de laquelle seuls les usages de *Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342, comme fongicide de traitement de semences par enrobage en système fermé peuvent être autorisés, et de fixer la teneur maximale en métabolite DDR dans les produits phytopharmaceutiques contenant *Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342.
- (14) En outre, afin d'accroître la confiance dans la conclusion selon laquelle le risque pour l'homme et l'environnement à la suite d'une exposition à *Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342, est négligeable ou très faible, le demandeur devrait fournir des informations confirmatives concernant l'identification et la caractérisation de *Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342, le métabolite DDR et le potentiel de transfert génétique de la résistance aux antibiotiques entre *Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342, et d'autres micro-organismes.
- (15) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4668. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 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. <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 (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 (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf

- (16) Par son règlement d'exécution (UE) 2022/378 ⁽⁹⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation de la substance «*Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342» jusqu'au 30 avril 2023 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Cependant, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.
- (17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «*Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} mars 2023.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 janvier 2023.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/378 de la Commission du 4 mars 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives «abamectine», «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (sérototype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA342», «pyriméthanile», «*Pythium oligandrum* M1», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*») — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*») — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*») — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum*, souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «ziram») (JO L 72 du 7.3.2022, p. 2).

ANNEXE I

Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche MA 342 Collection de cultures: NCIMB, Royaume-Uni: NCIMB 40616	Sans objet	La concentration du métabolite secondaire 2,3-deepoxy-2,3-didéhydro-rhizoxine (DDR) dans l'agent microbien de lutte antiparasitaire ne doit pas dépasser la limite de quantification (LOQ de 2,0 µg/ml).	1 ^{er} mars 2023	28 février 2038	<p>Seuls les usages comme fongicide de traitement de semences par enrobage en système fermé peuvent être autorisés.</p> <p>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, souche MA 342, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la concentration du métabolite 2,3-deepoxy-2,3-didéhydro-rhizoxine (DDR) dans l'agent microbien de lutte antiparasitaire, qui ne doit pas dépasser 2 µg/ml, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, et en tenant compte du fait que <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, souche MA 342, doit être considéré comme un sensibilisateur potentiel, au même titre que tout micro-organisme, ainsi qu'à l'exposition par inhalation. <p>Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont assurés par le producteur, afin de garantir le respect des seuils de contamination microbiologique visés dans le document de travail SANCO/12116/2012.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant les éléments suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) l'identification taxinomique phylogénétique du micro-organisme conformément à l'annexe II, partie B, point 1.3 (identité, taxinomie et phylogénie), du règlement (UE) 2022/1439 de la Commission ⁽²⁾; 2) le métabolite secondaire DDR conformément au document SANCO/2020/12258 ⁽³⁾, notamment en ce qui concerne sa vitesse de dégradation; 3) le potentiel de transfert génétique de la résistance aux antibiotiques entre <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, souche MA 342, et d'autres micro-organismes conformément au document SANTE/2020/12260 ⁽⁴⁾. <p>Le demandeur communique les informations demandées aux points 1, 2 et 3 au plus tard le 23 février 2025.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2022/1439 de la Commission du 31 août 2022 modifiant le règlement (UE) n° 283/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les substances actives et les exigences spécifiques en matière de données applicables aux micro-organismes (JO L 227 du 1.9.2022, p. 8).

⁽³⁾ Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (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 (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, la ligne 89, relative à la substance «*Pseudomonas chlororaphis*, souche MA 342» est supprimée.

2) Dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

«156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche MA 342 Collection de cultures: NCIMB, Royaume-Uni: NCIMB 40616	Sans objet	La concentration du métabolite secondaire 2,3-deepoxy-2,3-didéhydro-rhizoxine (DDR) dans l'agent microbien de lutte antiparasitaire ne doit pas dépasser la limite de quantification (LOQ de 2,0 µg/ml).	1 ^{er} mars 2023	28 février 2038	<p>Seuls les usages comme fongicide de traitement de semences par enrobage en système fermé peuvent être autorisés.</p> <p>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, souche MA 342, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la concentration du métabolite 2,3-deepoxy-2,3-didéhydro-rhizoxine (DDR) dans l'agent microbien de lutte antiparasitaire, qui ne doit pas dépasser 2 µg/ml, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, et en tenant compte du fait que <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, souche MA 342, doit être considéré comme un sensibilisateur potentiel, au même titre que tout micro-organisme, ainsi qu'à l'exposition par inhalation. <p>Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont assurés par le producteur, afin de garantir le respect des seuils de contamination microbiologique visés dans le document de travail SANCO/12116/2012.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant les éléments suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) l'identification taxinomique phylogénétique du micro-organisme conformément à l'annexe II, partie B, point 1.3 (identité, taxinomie et phylogénie), du règlement (UE) 2022/1439 de la Commission (*); 2) le métabolite secondaire DDR conformément au document SANCO/2020/12258 (**), notamment en ce qui concerne sa vitesse de dégradation;
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						<p>3) le potentiel de transfert génétique de la résistance aux antibiotiques entre <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, souche MA 342, et d'autres micro-organismes conformément au document SANTE/2020/12260 (***) Le demandeur communique les informations demandées aux points 1, 2 et 3 au plus tard le 23 février 2025.</p>
--	--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(*) Règlement (UE) 2022/1439 de la Commission du 31 août 2022 modifiant le règlement (UE) n° 283/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les substances actives et les exigences spécifiques en matière de données applicables aux micro-organismes (JO L 227 du 1.9.2022, p. 8).

(**) Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (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 (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.