

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/223 DA COMISSÃO**  
**de 27 de janeiro de 2023**

**que renova a aprovação da substância ativa *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/71/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu a *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2023.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 aos Países Baixos, o Estado-Membro relator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(5)</sup>, dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.
- (6) Os Países Baixos prepararam um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com a Dinamarca, o Estado-Membro correlator, e apresentaram-no à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 11 de janeiro de 2016. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, os Países Baixos propuseram a renovação da aprovação da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Diretiva 2004/71/CE da Comissão, de 28 de abril de 2004, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa *Pseudomonas chlororaphis* (JO L 127 de 29.4.2004, p. 104).

<sup>(3)</sup> Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este regulamento foi substituído pelo Regulamento (UE) 2020/1740, mas continua a ser aplicável ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas: 1) cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021 ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estado-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.
- (8) Em 9 de dezembro de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão <sup>(6)</sup>, na qual indicou ser de esperar que a *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Com base nos debates no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, a Comissão solicitou à Autoridade, em 3 de fevereiro de 2020, um parecer científico sobre o potencial de translocação da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 para as plantas após o tratamento de sementes de cereais e de ervilhas e, se for caso disso, uma revisão da avaliação do risco do metabolito 2,3-deseoxi-2,3-dides-hidro-rizoxina (DDR) para os seres humanos. Em resposta, em 23 de setembro de 2020, a Autoridade emitiu uma declaração sobre o potencial de translocação da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 para as plantas após o tratamento de sementes de cereais e de ervilhas e uma avaliação do risco para os seres humanos <sup>(7)</sup>.
- (10) A Comissão apresentou o relatório de renovação e um projeto do presente regulamento relativo à *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 15 de outubro de 2022 e em 8 de dezembro de 2022, respetivamente.
- (11) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão e a declaração da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração quando pertinente.
- (12) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342. Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais <sup>(8)</sup> e dos resultados da avaliação do risco, é necessário, contudo, estabelecer certas condições. Em especial, é necessário manter a restrição de utilização em vigor da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 apenas como fungicida para tratamento de sementes em equipamentos de tratamento fechados e fixar o teor máximo do metabolito DDR em produtos fitofarmacêuticos que contenham *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342.
- (14) Além disso, a fim de aumentar a confiança na conclusão de que o risco para os seres humanos e o ambiente resultante da exposição à *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 é negligenciável ou muito baixo, o requerente deve fornecer informações confirmatórias no que se refere à identificação e caracterização da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342, ao metabolito DDR e ao potencial de transferência de genes de resistência a antibióticos da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 para outros microrganismos.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, vol. 15, n.º 1, artigo 4668, 2017. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «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», 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6276>.

<sup>(8)</sup> *Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)* (não traduzido para português): [https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_180653\\_microorganism-metabolites-concern\\_202011.pdf](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)* (não traduzido para português): [https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_180652\\_microorganism-amr\\_202011.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf).

- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2022/378 da Comissão <sup>(9)</sup> prorrogou o período de aprovação da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 até 30 de abril de 2023, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

**Renovação da aprovação da substância ativa**

É renovada a aprovação da substância ativa *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

**Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

**Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de março de 2023.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de janeiro de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(9)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2022/378 da Comissão de 4 de março de 2022 que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatião, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente T. harzianum) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente T. harzianum) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente T. viride) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame (JO L 72 de 7.3.2022, p. 2).

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> estirpe MA 342 Coleção de culturas: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Não aplicável	A quantidade do metabolito secundário 2,3-deseпоxi-2,3-dides-hidro-rizoxina (DDR) no agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) não deve exceder o LOQ (2,0 µg/ml).	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	<p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida para tratamento de sementes em equipamentos de tratamento fechados.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da <i>Pseudomonas chlororaphis</i> estirpe MA 342, nomeadamente os apêndices I e II desse relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à quantidade do metabolito secundário 2,3-deseпоxi-2,3-dides-hidro-rizoxina (DDR) no agente microbiano de controlo de pragas (MPCA), que não deve exceder o LOQ (2 µg/ml),</li> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a <i>Pseudomonas chlororaphis</i> estirpe MA 342 deve ser considerada, como qualquer microrganismo, como um potencial sensibilizante, prestando especial atenção à exposição por inalação.</li> </ul> <p>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) a identificação taxonómica filogenética do microrganismo em conformidade com o anexo II, parte B, ponto 1.3 (identidade, taxonomia e filogenia), do Regulamento (UE) 2022/1439 da Comissão <sup>(2)</sup>;</li> <li>2) o metabolito secundário DDR em conformidade com o documento SANCO/2020/12258 <sup>(3)</sup>, em especial no que se refere à sua taxa de degradação;</li> <li>3) o potencial de transferência de genes de resistência a antibióticos da <i>Pseudomonas chlororaphis</i> estirpe MA 342 para outros microrganismos, em conformidade com o documento SANTE/2020/12260 <sup>(4)</sup>.</li> </ol> <p>O requerente deve apresentar as informações exigidas referidas nos pontos 1, 2 e 3 até 23 de fevereiro de 2025.</p>

<sup>(1)</sup> O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2022/1439 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o Regulamento (UE) n.º 283/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para as substâncias ativas e aos requisitos específicos em matéria de dados para os microrganismos (JO L 227/8 de 1.9.2022, p. 8).

<sup>(3)</sup> *Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)* (não traduzido para português): [https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_180653\\_microorganism-metabolites-concern\\_202011.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf).

<sup>(4)</sup> *Guidance on the approval and low-risk criteria linked to "antimicrobial resistance" applicable to microorganisms used for plant protection (SANTE/2020/12260)* (não traduzido para português): [https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_180652\\_microorganism-amr\\_202011.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf).

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 89 relativa à *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342.

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

«156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> estirpe MA 342 Coleção de culturas: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Não aplicável	A quantidade do metabolito secundário 2,3-desepoxi-2,3-dides-hidro-rizoxina (DDR) no agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) não deve exceder o LOQ (2,0 µg/ml).	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	<p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida para tratamento de sementes em equipamentos de tratamento fechados.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da <i>Pseudomonas chlororaphis</i> estirpe MA 342, nomeadamente os apêndices I e II desse relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à quantidade do metabolito secundário 2,3-desepoxi-2,3-dides-hidro-rizoxina (DDR) no agente microbiano de controlo de pragas (MPCA), que não deve exceder o LOQ (2 µg/ml),</li> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a <i>Pseudomonas chlororaphis</i> estirpe MA 342 deve ser considerada, como qualquer microrganismo, como um potencial sensibilizante, prestando especial atenção à exposição por inalação.</li> </ul> <p>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) a identificação taxonómica filogenética do microrganismo em conformidade com o anexo II, parte B, ponto 1.3 (identidade, taxonomia e filogenia), do Regulamento (UE) 2022/1439 da Comissão (*);</li> <li>2) o metabolito secundário DDR em conformidade com o documento SANCO/2020/12258 (**), em especial no que se refere à sua taxa de degradação;</li> </ol>
------	---	---------------	---	--------------------	-------------------------	--

						3) o potencial de transferência de genes de resistência a antibióticos da <i>Pseudomonas chlororaphis</i> estirpe MA 342 para outros microrganismos, em conformidade com o documento SANTE/2020/12260 (***) O requerente deve apresentar as informações exigidas referidas nos pontos 1, 2 e 3 até 23 de fevereiro de 2025.
--	--	--	--	--	--	--

(\*) Regulamento (UE) 2022/1439 da Comissão de 31 de agosto de 2022 que altera o Regulamento (UE) n.º 283/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para as substâncias ativas e aos requisitos específicos em matéria de dados para os microrganismos (JO L 227/8 de 1.9.2022, p. 8).

(\*\*) *Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)* (não traduzido para português): [https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_180653\\_microorganism-metabolites-concern\\_202011.pdf](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)* (não traduzido para português): [https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_180652\\_microorganism-amr\\_202011.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf).