RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1278 DE LA COMMISSION

du 21 septembre 2018

portant approbation de la substance active à faible risque *Pasteuria nishizawae* Pn1, conformément au règlement (CE) nº 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) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le règlement (CE) nº 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 22, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, Syngenta Crop Protection AG a soumis le 27 février 2015 au Danemark une demande d'approbation de la substance active *Pasteuria nishizawae* Pn1.

(2) Le 3 juillet 2015, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce règlement, l'État membre rapporteur, à savoir le Danemark, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.

(3) Le 19 décembre 2016, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(4) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009. Le 23 mai 2017, en application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres, à la Commission et à l'Autorité, des informations complémentaires. Le 17 octobre 2017, l'État membre rapporteur a présenté à l'Autorité l'évaluation des informations supplémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

(5) Le 11 janvier 2018, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ([2]) sur la question de savoir si la substance active *Pasteuria nishizawae* Pn1, était susceptible ou non de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.

(6) Le 11 mars 2018, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen de la substance *Pasteuria nishizawae* Pn1, et un projet de règlement portant approbation de cette dernière comme substance active.

(7) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.

(8) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis. Il y a donc lieu d'approuver la substance *Pasteuria nishizawae* Pn1.

(9) La Commission considère en outre que *Pasteuria nishizawae* Pn1 est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, dudit règlement. *Pasteuria nishizawae* Pn1 est une souche sauvage d'un micro-organisme naturellement présent dans l'environnement. Il s'agit d'un parasite obligatoire des nématodes à kystes. Les spores de *Pasteuria nishizawae* Pn1 ne germent qu'au contact d'un nématode à kystes. L'infectiosité à tout autre organisme, y compris les êtres humains et les patients immunodéficients, peut être exclue. Dès lors que le micro-organisme ne peut se développer en dehors de l'hôte obligatoire, sa résistance aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire peut être exclue: le critère fixé à l'annexe II, point 5.2.1, du règlement (CE) nº 1107/2009 est donc considéré comme rempli.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1», *EFSA Journal,* 2018; 16(1):5159, 19 p. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

(10) Il y a donc lieu d'approuver la substance *Pasteuria nishizawae* Pn1 pour une période de 15 ans.

(11) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions génériques, dans la mesure où *Pasteuria nishizawae* Pn1 est un micro-organisme.

(12) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 [1] de la Commission.

(13) 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

Approbation de la substance active

La substance active *Pasteuria nishizawae* Pn1 spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées en annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 21 septembre 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

[1] Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 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).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Pasteuria nishizawae Pn1 Collection de cultures: ATCC SAFE Deposit (SD-5833) N° CIMAP Non attribué	Sans objet	Concentration minimale: 1×10^{11} spores/g	14 octobre 2018	14 octobre 2033	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance *Pasteuria nishizawae* Pn1, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs et en tenant compte du fait que la substance *Pasteuria nishizawae* Pn1 doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont garantis par le producteur.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ([1])	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«13	*Pasteuria nishizawae* Pn1 Collection de cultures: ATCC SAFE Deposit (SD-5833) Nº CIMAP Non attribué	Sans objet	Concentration minimale: 1×10^{11} spores/g	14 octobre 2018	14 octobre 2033	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance *Pasteuria nishizawae* Pn1, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs et en tenant compte du fait que la substance *Pasteuria nishizawae* Pn1 doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont garantis par le producteur.»

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