# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1278 DA COMISSÃO

## de 21 de setembro de 2018

## que aprova a substância ativa de baixo risco *Pasteuria nishizawae* Pn1, 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 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 ([1]), nomeadamente o artigo 22.º, conjugado com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a empresa Syngenta Crop Protection AG apresentou à Dinamarca, em 27 de fevereiro de 2015, um pedido para a aprovação da substância ativa *Pasteuria nishizawae* Pn1.

(2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 3 de julho de 2015, a Dinamarca, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(3) Em 19 de dezembro de 2016, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do mesmo regulamento, solicitou ao requerente, em 23 de maio de 2017, a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em 17 de outubro de 2017, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(5) Em 11 de janeiro de 2018, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ([2]) sobre se é de esperar que a substância ativa *Pasteuria nishizawae* Pn1 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.

(6) Em 11 de março de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo à *Pasteuria nishizawae* Pn1 e um projeto de regulamento que estabelece que a *Pasteuria nishizawae* Pn1 é aprovada.

(7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.

(8) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão. É, por conseguinte, adequado aprovar a *Pasteuria nishizawae* Pn1.

(9) A Comissão considera ainda que a *Pasteuria nishizawae* Pn1 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A *Pasteuria nishizawae* Pn1 não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A *Pasteuria nishizawae* Pn1é uma estirpe de tipo selvagem de um microrganismo naturalmente presente no ambiente. É um parasita obrigatório dos nemátodos de quisto. Os esporos de *Pasteuria nishizawae* Pn1 só germinam em contacto com nemátodos de quisto. Pode excluir-se a infeciosidade para qualquer outro organismo, incluindo o ser humano e pacientes imunocomprometidos. Por conseguinte, dado que o microrganismo não se pode desenvolver fora do hospedeiro obrigatório, pode excluir-se a sua resistência a agentes antimicrobianos utilizados em medicina humana e veterinária: considera-se preenchido o critério estabelecido no anexo II, ponto 5.2.1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance* Pasteuria nishizawae *Pn1* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Pasteuria nishizawae* Pn1). *EFSA Journal* 2018;16(1):5159, 19 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5159.

(10) É, por conseguinte, adequado aprovar a *Pasteuria nishizawae* Pn1 por um período de 15 anos.

(11) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições genéricas, uma vez que a *Pasteuria nishizawae* Pn1 é um microrganismo.

(12) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([1]) deve ser alterado em conformidade.

(13) 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*

**Aprovação da substância ativa**

É aprovada a substância ativa *Pasteuria nishizawae* Pn1, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

**Alteração 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**

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

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

Feito em Bruxelas, em 21 de setembro de 2018.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

*ANEXO I*

| Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|
| *Pasteuria nishizawae* Pn1<br>Coleção de culturas: ATCC Safe Deposit (SD-5833)<br>N.º CIPAC:<br>Não atribuído | Não aplicável | Concentração mínima $1 \times 10^{11}$ esporos/g | 14 de outubro de 2018 | 14 de outubro de 2033 | 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 revisão da *Pasteuria nishizawae* Pn1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Pasteuria nishizawae* Pn1 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. |

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

*ANEXO II*

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «13 | *Pasteuria nishizawae* Pn1<br>Coleção de culturas: ATCC Safe Deposit (SD-5833)<br>N.º CIPAC:<br>Não atribuído | Não aplicável | Concentração mínima $1 \times 10^{11}$ esporos/g | 14 de outubro de 2018 | 14 de outubro de 2033 | 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 revisão da *Pasteuria nishizawae* Pn1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Pasteuria nishizawae* Pn1 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.» |

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.