REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1278 AL COMISIEI

din 21 septembrie 2018

de aprobare a substanței active cu risc redus *Pasteuria nishizawae* Pn1, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 22 coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Syngenta Crop Protection AG a prezentat Danemarcei, la 27 februarie 2015, o cerere de aprobare a substanței active *Pasteuria nishizawae* Pn1.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la data de 3 iulie 2015, Danemarca, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantul, celelalte state membre, Comisia și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") cu privire la admisibilitatea cererii.

(3) La 19 decembrie 2016, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din regulamentul menționat, la 23 mai 2017, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare realizată de către statul membru raportor a fost transmisă autorității, la data de 17 octombrie 2017, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(5) La data de 11 ianuarie 2018, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Pasteuria nishizawae* Pn1 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a făcut publică concluzia sa.

(6) La data de 11 martie 2018, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare a substanței active *Pasteuria nishizawae* Pn1 și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței active *Pasteuria nishizawae* Pn1.

(7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de examinare.

(8) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța activă *Pasteuria nishizawae* Pn1.

(9) În plus, Comisia consideră că *Pasteuria nishizawae* Pn1 este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 este o tulpină sălbatică unui microorganism care există în mod natural în mediu. Acesta este un parazit strict al nematozilor cu chisturi. Sporii de *Pasteuria nishizawae* Pn1 germinează doar atunci când intră în contact cu un nematod cu chisturi. Infecțiozitatea pentru orice alt organism, inclusiv oameni și pacienți imunocompromiși, poate fi exclusă. Având în vedere că microorganismul nu se poate dezvolta în afara gazdei sale obligatorii, poate fi exclusă, prin urmare, rezistența sa la antimicrobienele utilizate în medicina umană sau veterinară, îndeplinindu-se astfel criteriul stabilit la punctul 5.2.1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1. („Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Pasteuria nishizawae* Pn1"). *EFSA Journal* 2018;16(1):5159, 19 p. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

(10) Prin urmare, este adecvată aprobarea substanței active *Pasteuria nishizawae* Pn1 pentru o perioadă de 15 ani.

(11) Totuși, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament, și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții generice, având în vedere că *Pasteuria nishizawae* Pn1 este un microorganism.

(12) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([1]) ar trebui modificată în consecință.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă *Pasteuria nishizawae* Pn1, cu specificațiile din anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 septembrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Pasteuria nishizawae Pn1 Colecția de culturi: ATCC Safe Deposit (SD-5833) Nr. CIPAC Nealocat	Nu se aplică.	concentrație minimă: 1×10^{11} spori/g	14 octombrie 2018	14 octombrie 2033	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind *Pasteuria nishizawae* Pn1, în special de apendicele I și II. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că substanța activă *Pasteuria nishizawae* Pn1 trebuie considerată un potențial sensibilizant. Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor. Producătorul asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și o analiză strictă a controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de examinare.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„13	*Pasteuria nishizawae* Pn1 Colecția de culturi: ATCC Safe Deposit (SD-5833) Nr. CIPAC Nealocat	Nu se aplică	concentrație minimă: 1×10^{11} spori/g	14 octombrie 2018	14 octombrie 2033	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind *Pasteuria nishizawae* Pn1, în special de apendicele I și II. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că substanța activă Pasteuria nishizawae Pn1 trebuie considerată un potențial sensibilizant. Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor. Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.”

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de examinare.