

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1278 DELLA COMMISSIONE****del 21 settembre 2018****che approva la sostanza attiva a basso rischio *Pasteuria nishizawae* Pn1, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 22, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 27 febbraio 2015 la società Syngenta Crop Protection AG ha presentato alla Danimarca una domanda di approvazione della sostanza attiva *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di tale regolamento, il 3 luglio 2015 la Danimarca, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 19 dicembre 2016 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se la sostanza attiva *Pasteuria nishizawae* Pn1 possa soddisfare i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, di tale regolamento, il 23 maggio 2017 essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 17 ottobre 2017 sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione.
- (5) L'11 gennaio 2018 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni<sup>(2)</sup> sulla possibilità che la sostanza attiva *Pasteuria nishizawae* Pn1 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha inoltre reso accessibili al pubblico le sue conclusioni.
- (6) L'11 marzo 2018 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per la sostanza *Pasteuria nishizawae* Pn1 e un progetto di regolamento con cui essa viene approvata.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti nella relazione di riesame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno approvare la sostanza *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (9) La Commissione ritiene inoltre che *Pasteuria nishizawae* Pn1 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Essa non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 è un ceppo selvatico di un microrganismo naturalmente presente nell'ambiente. È un parassita obbligato dei nematodi a cisti. Le spore di *Pasteuria nishizawae* Pn1 germogliano solo quando sono in contatto con un nematode a cisti. L'infettività per qualsiasi altro organismo, compresi gli esseri umani e i soggetti immunocompromessi può essere esclusa. Pertanto, dato che il microrganismo non si può sviluppare al di fuori dell'ospite obbligato, si può escludere la sua resistenza agli antimicrobici impiegati nei medicinali per uso umano o veterinario: il criterio fissato nell'allegato II, punto 5.2.1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 è considerato soddisfatto.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Pasteuria nishizawae* Pn1 come antiparassitario). *EFSA Journal* 2018;16(1):5159, 19 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) È pertanto opportuno approvare la sostanza *Pasteuria nishizawae* Pn1 per un periodo di 15 anni.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni generiche poiché *Pasteuria nishizawae* Pn1 è un microrganismo.
- (12) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(1)</sup>.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Approvazione della sostanza attiva**

La sostanza attiva *Pasteuria nishizawae* Pn1, di cui all'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 settembre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Raccolta delle colture: ATCC Safe Deposit (SD-5833) N. CIPAC: non attribuito</p>	Non pertinente	Concentrazione minima $1 \times 10^{11}$ spore/g	14 ottobre 2018	14 ottobre 2033	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che la <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn 1 va considerata un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il produttore assicura il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«13	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Raccolta delle colture: ATCC Safe Deposit (SD-5833) N. CIPAC: non attribuito	Non pertinente	Concentrazione minima $1 \times 10^{11}$ spore/g	14 ottobre 2018	14 ottobre 2033	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, in particolare delle relative appendici I e II.  In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che la <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn 1 va considerata un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.  Il produttore assicura il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.»

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.