

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1278 DE LA COMISIÓN**de 21 de septiembre de 2018****por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 22, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Syngenta Crop Protection AG presentó el 27 de febrero de 2015 a Dinamarca una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 3 de julio de 2015, Dinamarca, en calidad de Estado miembro ponente, informó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) El 19 de diciembre de 2016, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, el 23 de mayo de 2017 pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. El 17 de octubre de 2017, la Autoridad recibió la evaluación de la información complementaria llevada a cabo por el Estado miembro ponente, presentada como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 11 de enero de 2018, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ respecto de si cabe esperar que la sustancia activa *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (6) El 11 de marzo de 2018, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la sustancia *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, así como un proyecto de Reglamento en el que se establecía su aprobación.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (8) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión. En consecuencia, procede aprobar la sustancia activa *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1.
- (9) Además, la Comisión considera que *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, es una sustancia de bajo riesgo de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, no es una sustancia de posible riesgo y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del citado Reglamento. *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, es un tipo silvestre de un microorganismo presente de forma natural en el medio ambiente. Es un parásito estricto de los nematodos quísticos. Las esporas de *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, solo germinan en contacto con un nematodo quístico. Puede excluirse que tenga capacidad de infectar a otros organismos, incluidas las personas y, entre ellas, a pacientes inmunodeprimidos. Dado que el microorganismo no puede desarrollarse fuera de su hospedador obligatorio, puede asimismo excluirse que se haga resistente a los antimicrobianos utilizados en medicamentos humanos o veterinarios, con lo que se cumple el criterio establecido en el punto 5.2.1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Pasteuria nishizawae Pn1*. («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1»), *EFSA Journal* 2018; 16(1): 5159, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) En consecuencia, procede aprobar la sustancia activa *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, por un período de 15 años.
- (11) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones genéricas, ya que *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, es un microorganismo.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa *Pasteuria nishizawae*, cepa Pn1, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Pasteuria nishizawae</i>, cepa Pn1 Colección de cultivos: ATCC Safe Deposit (SD-5833) N.º CICAP: No asignado.</p>	No procede.	concentración mínima 1×10^{11} esporas/g	14 de octubre de 2018	14 de octubre de 2033	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de <i>Pasteuria nishizawae</i>, cepa Pn1, y sobre todo sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Pasteuria nishizawae</i>, cepa Pn1, debe considerarse un sensibilizante potencial. En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«13	<i>Pasteuria nishizawae</i> , cepa Pn1 Colección de cultivos: ATCC Safe Deposit (SD-5833) N.º CICAP: No asignado.	No procede.	concentración mínima 1×10^{11} esporas/g	14 de octubre de 2018	14 de octubre de 2033	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de <i>Pasteuria nishizawae</i>, cepa Pn1, y sobre todo sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a la protección de los operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Pasteuria nishizawae</i>, cepa Pn1, debe considerarse un sensibilizante potencial. En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.»</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.