

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1278 НА КОМИСИЯТА**от 21 септември 2018 година****за одобрение на активното вещество с нисък риск *Pasteuria nishizawae* Pn1 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 22 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 27 февруари 2015 г. Syngenta Crop Protection AG подаде до Дания заявление за одобрение на активното вещество *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 3 юли 2015 г. Дания, като държава членка докладчик, уведоми заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 19 декември 2016 г. държавата членка докладчик представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Органа, в който се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от посочения регламент на 23 май 2017 г. той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, Комисията и Органа. На 17 октомври 2017 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 11 януари 2018 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ⁽²⁾ относно това дали може да се очаква активното вещество *Pasteuria nishizawae* Pn1 да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 11 март 2018 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада за преразглеждане относно *Pasteuria nishizawae* Pn1, както и проект на регламент за одобрение на *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (7) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (8) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото *Pasteuria nishizawae* Pn1 да бъде одобрено.
- (9) Освен това Комисията счита, че *Pasteuria nishizawae* Pn1 представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 не е вещество, което поражда опасения, и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 е див шам на микроорганизъм, който се среща естествено в околната среда. Той представлява облигатен паразит на цистообразуваща нематода. Спорите на *Pasteuria nishizawae* Pn1 покълват при контакт с цистообразуващи нематоди. Може да се изключи инфекциозност за други организми, в това число и за хората и за пациенти с отслабена имунна система. Поради това, като се има предвид, че микроорганизмът не може да се развива извън облигатния гостоприемник, неговата резистентност към антимикробни вещества, използвани в лекарствените продукти на хуманната или ветеринарната медицина, може да бъде изключена: критерият, посочен в точка 5.2.1 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, се счита за изпълнен.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г. Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество *Pasteuria nishizawae* Pn1. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(1):5159, 19 стр. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) Поради това е целесъобразно веществото *Pasteuria nishizawae* Pn1 да бъде одобрено за срок от 15 години.
- (11) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени общи условия, тъй като *Pasteuria nishizawae* Pn1 е микроорганизъм.
- (12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽¹⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрение на активното вещество

Активното вещество *Pasteuria nishizawae* Pn1, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p><i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Микробна колекция: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC № Не е определен</p>	<p>Не е приложимо</p>	<p>минимална концентрация 1×10^{11} спори/g</p>	<p>14 октомври 2018 г.</p>	<p>14 октомври 2033 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn 1 се счита за потенциален сенсibiliзатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Производителят осигурява стриктно запазване на условията на околната среда и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„13	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Микробна колекция: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC № Не е определен	Не е приложимо	минимална концентрация 1×10^{11} спори/g	14 октомври 2018 г.	14 октомври 2033 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 се счита за потенциален сенсibilizator. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Производителят осигурява стриктно запазване на условията на околната среда и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.“</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.