

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1278**ze dne 21. září 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka představující nízké riziko *Pasteuria nishizawae* Pn1 a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na článek 22 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Dánsko dne 27. února 2015 od společnosti Syngenta Crop Protection AG žádost o schválení účinné látky *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Dánsko jakožto zpravodajský členský stát dne 3. července 2015 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 19. prosince 2016 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení dne 23. května 2017 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 17. října 2017.
- (5) Dne 11. ledna 2018 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Pasteuria nishizawae* Pn1 splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad zpřístupnil svůj závěr veřejnosti.
- (6) Dne 11. března 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu účinné látky *Pasteuria nishizawae* Pn1 a předlohu nařízení o schválení účinné látky *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.
- (8) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Je proto vhodné látku *Pasteuria nishizawae* Pn1 schválit.
- (9) Komise se dále domnívá, že *Pasteuria nishizawae* Pn1 je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 je divoký kmen mikroorganismů, který se přirozeně vyskytuje v prostředí. Jde o obligátní parazit cystotvorných háďátek. Spory *Pasteuria nishizawae* Pn1 se ujímají jen ve styku s cystotvornými háďátky. Lze vyloučit infekčnost pro jakýkoliv jiný organismus, včetně lidí a pacientů se sníženou imunitou. Jelikož tento mikroorganismus se nemůže rozvíjet mimo obligátního hostitele, lze vyloučit jeho rezistenci na antimikrobiální látky používané v humánním nebo veterinárním lékařství: kritérium stanovené v bodě 5.2.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 se tedy považuje za splněné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1. *EFSA Journal* 2018;16(1):5159, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) Je proto vhodné účinnou látku *Pasteuria nishizawae* Pn1 schválit na dobu 15 let.
- (11) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení, jelikož *Pasteuria nishizawae* Pn1 je mikroorganismus.
- (12) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Pasteuria nishizawae* Pn1, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

| Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota ⁽¹⁾ | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|---|---------------------|---|-----------------------|---------------------------|--|
| <p><i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Sbírka kultur č. ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC Nepřiděleno</p> | <p>Nepoužije se</p> | <p>minimální koncentrace 1×10^{11} spor/g</p> | <p>14. října 2018</p> | <p>14. října 2033</p> | <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 je třeba považovat za možný senzibilátor. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.</p> |

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

| | Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota ⁽¹⁾ | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|-----|---|-------------------|--|-----------------|---------------------------|--|
| „13 | <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Sbírka kultur č. ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC Nepřiděleno | Nepoužije se | Minimální koncentrace 1×10^{11} spor/g | 14. října 2018 | 14. října 2033 | <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn 1 je třeba považovat za možný senzibilátor. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.“</p> |

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.