

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1278**af 21. september 2018****om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Pasteuria nishizawae* Pn1, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 22 sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indgav Syngenta Crop Protection AG den 27. februar 2015 en ansøgning til Danmark om godkendelse af aktivstoffet *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (2) I henhold til artikel 9, stk. 3, i samme forordning meddelte Danmark, som rapporterende medlemsstat, den 3. juli 2015 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 19. december 2016 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i den nævnte forordning anmodede den 23. maj 2017 ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 17. oktober 2017 fremlagt for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (5) Den 11. januar 2018 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ⁽²⁾ om, hvorvidt aktivstoffet *Pasteuria nishizawae* Pn1 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten offentliggjorde konklusionen.
- (6) Den 11. marts 2018 forelagde Kommissionen den reviderede vurderingsrapport for *Pasteuria nishizawae* Pn1 samt et udkast til forordning om godkendelse af *Pasteuria nishizawae* Pn1 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (7) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (8) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport. *Pasteuria nishizawae* Pn1 bør derfor godkendes.
- (9) Kommissionen vurderer endvidere, at *Pasteuria nishizawae* Pn1 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 er en vildtypestamme af en mikroorganisme, der forekommer naturligt i miljøet. Den er en obligat parasit hos cystenematoder. Sporer af *Pasteuria nishizawae* Pn1 spirer kun ved kontakt med en cystenematode. Ineffektivitet for andre organismer, herunder mennesker og patienter med nedsat immunforsvar, kan udelukkes. Da mikroorganismen ikke kan udvikle sig uden for den obligate vært, kan resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr, udelukkes: Kriteriet i punkt 5.2.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes som opfyldt.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 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 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) *Pasteuria nishizawae* Pn1 bør derfor godkendes for en periode på 15 år.
- (11) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse generiske betingelser, da *Pasteuria nishizawae* Pn1 er en mikroorganisme.
- (12) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ derfor ændres.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet *Pasteuria nishizawae* Pn1, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. september 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Stammesamling: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-nr.: Ikke tildelt	Ikke relevant	Minimumskoncentration: 1×10^{11} sporer/g	14. oktober 2018	14. oktober 2033	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af sprøjteføerne og arbejdstagerne, i betragtning af at <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»13	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Stammesamling: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-nr.: Ikke tildelt	Ikke relevant	Minimumskoncentration: 1×10^{11} sporer/g	14. oktober 2018	14. oktober 2033	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af sprøjteførererne og arbejdstagerne, i betragtning af at <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.«

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.