

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1278 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Σεπτεμβρίου 2018

για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Pasteuria nishizawae* Pn1, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 22 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εταιρεία Syngenta Crop Protection AG υπέβαλε στη Δανία, στις 27 Φεβρουαρίου 2015, αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Δανία, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), το παραδεκτό της αίτησης στις 3 Ιουλίου 2015.
- (3) Στις 19 Δεκεμβρίου 2016 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, στις 23 Μαΐου 2017 ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις Τρίτη, 17 Οκτωβρίου 2017.
- (5) Στις 11 Ιανουαρίου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της ⁽²⁾ σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Pasteuria nishizawae* Pn1 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε επίσης το πόρισμά της.
- (6) Στις 11 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή παρουσίασε, στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανασκόπησης για την ουσία *Pasteuria nishizawae* Pn1 και σχέδιο κανονισμού που προέβλεπε την έγκριση της ουσίας *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (7) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (8) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (9) Η Επιτροπή θεωρεί, εξάλλου, ότι η *Pasteuria nishizawae* Pn1 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η *Pasteuria nishizawae* Pn1 δεν είναι ανησυχητική ουσία και πληροί τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα II σημείο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η *Pasteuria nishizawae* Pn1 είναι στέλεχος άγριου τύπου μικροοργανισμού που απαντά φυσικά στο περιβάλλον. Είναι υποχρεωτικό παράσιτο των κυστογόνων νηματωδών. Τα σπόρια της *Pasteuria nishizawae* Pn1 βλασταίνουν μόνον όταν έρχονται σε επαφή με κυστογόνα νηματώδη. Η μολυσματικότητα σε οποιονδήποτε άλλο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπων γενικά και, ειδικότερα, των ανοσοκατεσταλμένων ασθενών, μπορεί να αποκλειστεί. Επομένως, καθώς ο μικροοργανισμός δεν μπορεί να αναπτυχθεί έξω από τον υποχρεωτικό ξενιστή, μπορεί να αποκλειστεί η ανθεκτικότητα του στους αντιμικροβιακούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση: κατά συνέπεια, θεωρείται ότι πληρούται το κριτήριο που καθορίζεται στο σημείο 5.2.1 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1 (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Pasteuria nishizawae* Pn1). EFSA Journal 2018;16(1):5159, 19 σ. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) Επομένως, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η *Pasteuria nishizawae* Pn1 για περίοδο 15 ετών.
- (11) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 αυτού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι γενικοί όροι διότι η *Pasteuria nishizawae* Pn1 είναι μικροοργανισμός.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Pasteuria nishizawae* Pn1, όπως ορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Συλλογή καλλιεργειών: ATCC Safe Deposit (SD-5833) Αριθ. CIPAC δεν έχει αποδοθεί	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη συγκέντρωση 1×10^{11} σπόρια/g	14 Οκτωβρίου 2018	14 Οκτωβρίου 2033	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 πρέπει να θεωρείται πιθανός ευαισθητοποιητής. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	IUPAC Name	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«13	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Συλλογή καλλιιεργειών: ATCC Safe Deposit (SD-5833) Αριθ. CIPAC δεν έχει αποδοθεί	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη συγκέντρωση 1×10^{11} σπόρια/g	14 Οκτωβρίου 2018	14 Οκτωβρίου 2033	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 πρέπει να θεωρείται πιθανός ευαισθητοποιητής. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.»

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.