

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1278,**21. september 2018,****millega kiidetakse heaks madala riskitasemega toimeaine *Pasteuria nishizawae* Pn1 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 22 koostoimes artikli 13 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Syngenta Crop Protection AG esitas 27. veebruaril 2015 vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõikele 1 Taanile taotluse toimeaine *Pasteuria nishizawae* Pn1 heakskiitmiseks.
- (2) Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Taani 3. juulil 2015 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“), et taotlus on vastuvõetav.
- (3) Nimetatud referentliikmesriik esitas 19. detsembril 2016 esialgse hindamisaruande komisjonile ja selle koopia ametile; hindamisaruandes hinnatakse kõnealuse toimeaine eeldatavat vastavust määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (4) Amet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõike 1 sätteid. Kooskõlas kõnealuse määruse artikli 12 lõikega 3 nõudis amet 23. mail 2017, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja ametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati ametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 17. oktoobril 2017.
- (5) Amet esitas 11. jaanuaril 2018 taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järeldused toimeaine *Pasteuria nishizawae* Pn1 eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele ⁽²⁾. Amet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.
- (6) Komisjon esitas 11. märtsil 2018 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele *Pasteuria nishizawae* Pn1 käsitleva läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu *Pasteuria nishizawae* Pn1 heakskiitmise kohta.
- (7) Taotlejale anti võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi.
- (8) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses ning eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusviisidega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seepärast on asjakohane *Pasteuria nishizawae* Pn1 heaks kiita.
- (9) Peale selle leiab komisjon, et *Pasteuria nishizawae* Pn1 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskitasemega toimeaine. *Pasteuria nishizawae* Pn1 ei ole probleemne aine ja vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5 sätestatud tingimustele. *Pasteuria nishizawae* Pn1 on keskkonnas esineva mikroorganismi looduslik tüvi. Tegemist on tsüste moodustavate ümarusside obligatoorse parasiidiga. *Pasteuria nishizawae* Pn1 spoorid idanevad üksnes kokkupuutel tsüste moodustavate ümarussidega. Nakkavuse mis tahes muule organismile, sealhulgas inimestele ja pärsitud immuunsüsteemiga patsientidele võib välistada. Kuna kõnealune mikroorganism ei saa areneda väljaspool nimetatud obligatoorset peremeesorganismi, saab välistada selle resistentsuse inimintervishioid kasutatavates ravimites ja veterinaarravimites esinevate antimikroobikumide suhtes ning määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.2.1 sätestatud kriteerium loetakse täidetuks.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1 („järeldused toimeaine *Pasteuria nishizawae* Pn1 pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta“). EFSA Journal 2018; 16(1):5159. 19 lk, doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) Seepärast on asjakohane kiita *Pasteuria nishizawae* Pn1 heaks 15 aastaks.
- (11) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks on siiski vaja lisada teatavad üldtingimused, kuna *Pasteuria nishizawae* Pn1 on mikroorganism.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽¹⁾ lisa vastavalt muuta.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisa määratletud toimeaine *Pasteuria nishizawae* Pn1 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. september 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

I LISA

Tavanimetused, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
<p><i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Kultuuride kogu: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPACi nr: puudub</p>	Ei kohaldata	Minimaalne kontsentratsioon: 1×10^{11} spoori grammi kohta	14. oktoober 2018	14. oktoober 2033	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitlejate ja töötajate kaitsele ning võtma seejuures arvesse, et <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 tuleb käsitada ülitundlikkust tekitada võiva aineana. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid.</p>

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„13	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Kultuuride kogu: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPACi nr: puudub	Ei kohaldata	Minimaalne kontsentratsioon: 1×10^{11} spoori grammi kohta	14. oktoober 2018	14. oktoober 2033	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitlejate ja töötajate kaitsele ning võtma seejuures arvesse, et <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 tuleb käsitada ülitundlikkust tekitada võiva ainaena. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid.“

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.