

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1278**od 21. rujna 2018.****o odobravanju aktivne tvari *Pasteuria nishizawae* Pn1 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga
Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 22. u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trgovačko društvo Syngenta Crop Protection AG 27. veljače 2015. Danskoj je podnijelo zahtjev za odobrenje aktivne tvari *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe Danska je, kao država članica izvjestiteljica, 3. srpnja 2015. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Država članica izvjestiteljica dostavila je 19. prosinca 2016. nacrt izvještaja o procjeni Komisiji, pri čemu je primjerak poslala Agenciji, u kojem procjenjuje može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. te Uredbe 23. svibnja 2017. zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija 17. listopada 2017. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.
- (5) Agencija je 11. siječnja 2018. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak ⁽²⁾ o tome može li se za aktivnu tvar *Pasteuria nishizawae* Pn1 očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (6) Komisija je 11. ožujka 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu za tvar *Pasteuria nishizawae* Pn1 i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje tvari *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (7) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.
- (8) S obzirom na jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava predmetnu aktivnu tvar, a posebno s obzirom na uporabe koje su ispitane i opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno odobriti *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (9) Nadalje, Komisija smatra da je *Pasteuria nishizawae* Pn1 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 nije tvar koja izaziva zabrinutost i ispunjava uvjete iz točke 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 divlji je soj mikroorganizma koji se prirodno pojavljuje u okolišu. Riječ je o obligatnom parazitu cistolikih nematoda. Spore *Pasteuria nishizawae* Pn1 ključaju samo kada dođu u dodir s cistolikim nematodama. Infektivnost za bilo koji drugi organizam, uključujući ljude i bolesnike s oslabljenim imunitetom može se isključiti. Stoga, budući da se taj mikroorganizam ne može razviti izvan obligatornog domaćina, njegova se otpornost na antimikrobna sredstva koja se upotrebljavaju u humanim ili veterinarskim lijekovima može isključiti: kriterij naveden u točki 5.2.1. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 smatra se ispunjenim.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1 (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari *Pasteuria nishizawae* Pn1 kao pesticida). EFSA Journal 2018;16(1):5159, str. 19. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) Stoga je primjereno odobriti *Pasteuria nishizawae* Pn1 na razdoblje od 15 godina.
- (11) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je, međutim, utvrditi određene opće uvjete s obzirom na to da je *Pasteuria nishizawae* Pn1 mikroorganizam.
- (12) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Pasteuria nishizawae* Pn1, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. rujna 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<p><i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Zbirka kulture ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC br. nije dodijeljen</p>	<p>nije primjenjivo</p>	<p>najmanja koncentracija: 1×10^{11} spora/g</p>	<p>14. listopada 2018.</p>	<p>14. listopada 2033.</p>	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, a posebno dodaci I. i II.</p> <p>Pri cjelokupnoj ocjeni države članice moraju posvetiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 može uzrokovati preosjetljivost. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„13.	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Zbirka kulture ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC br. Nije dodijeljen	nije primjenjivo	najmanja koncentracija: 1×10^{11} spore/g	14. listopada 2018.	14. listopada 2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, a posebno dodaci I. i II. Pri cjelokupnoj ocjeni države članice moraju posvetiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn 1 može uzrokovati preosjetljivost. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.”

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.