

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1278****(2018. gada 21. septembris),****ar ko apstiprina zemas kaitīguma pakāpes darbīgo vielu *Pasteuria nishizawae* Pn1 saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (<sup>1</sup>), un jo īpaši tās 22. pantu saistībā ar tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) 2015. gada 27. februārī *Syngenta Crop Protection AG* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu iesniedza Dānijai pieteikumu, kurā lūgts apstiprināt darbīgo vielu *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (2) Saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu Dānija kā ziņotāja dalībvalsts 2015. gada 3. jūlijā pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.
- (3) 2016. gada 19. decembrī ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei.
- (4) Iestāde rīkojās atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. 2017. gada 23. maijā tā saskaņā ar minētās regulas 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2017. gada 17. oktobrī Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā tika iesniegts ziņotājas dalībvalsts sagatavotais papildu informācijas novērtējums.
- (5) Iestāde 2018. gada 11. janvārī pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai darīja zināmu savu secinājumu (<sup>2</sup>) par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela *Pasteuria nishizawae* Pn1 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publicēja.
- (6) 2018. gada 11. martā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja ar pārskata ziņojumu par *Pasteuria nishizawae* Pn1, kā arī ar projektu regulai par minētās darbīgās vielas apstiprināšanu.
- (7) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja par pārskata ziņojumu iesniegt komentārus.
- (8) Par vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem un, konkrētāk, par lietojumiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc ir lietderīgi *Pasteuria nishizawae* Pn1 apstiprināt.
- (9) Komisija turklāt uzskata, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantu *Pasteuria nishizawae* Pn1 ir darbīgā viela ar zemu kaitīguma pakāpi. *Pasteuria nishizawae* Pn1 nav bažas izraisoša viela un atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem. *Pasteuria nishizawae* Pn1 ir tāda mikroorganisma savvaļas tipa celms, kas dabīgi sastopams apkārtējā vidē. Tas ir cistu nematožu obligāts parazīts. *Pasteuria nishizawae* Pn1 sporas dīgst, vienīgi nonākot saskarē ar cistu nematodi. Var izslēgt infekciozitāti pret jebkuru citu organismu, ieskaitot cilvēkus un imūnkompromitētus pacientus. Šis mikroorganisms ārpus obligātā saimniekorganisma attīstīties nevar, tāpēc var izslēgt tā rezistenci pret cilvēkmedicīnā vai veterinārmedicīnā izmantotiem antimikrobiāliem līdzekļiem; līdz ar to Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5.2.1. punktā noteikto kritēriju uzskata par izpildītu.

(<sup>1</sup>) OVL 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(<sup>2</sup>) EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) Tāpēc ir lietderīgi *Pasteuria nishizawae* Pn1 apstiprināt uz 15 gadiem.
- (11) Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā zinātnes un tehnikas pašreizējās atziņas, jānosaka noteikti vispārēji nosacījumi, jo *Pasteuria nishizawae* Pn1 ir mikroorganisms.
- (12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 <sup>(1)</sup> pielikums.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

**Darbīgās vielas apstiprināšana**

I pielikumā specificēto darbīgo vielu *Pasteuria nishizawae* Pn1 apstiprina ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

**Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 grozījumi**

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 21. septembrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

## I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
<p><i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1            Kultūru kolekcija: ATCC Safe Deposit (SD-5833)            CIPAC Nr.            Nav piešķirts</p>	Nepiemēro	Minimālā koncentrācija: $1 \times 10^{11}$ sporas/g	2018. gada 14. oktobris	2033. gada 14. oktobris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izklāstīti pārskata ziņojumā par <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, un jo īpaši ziņojuma I un II papildpielikumā.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai un ņem vērā, ka <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 ir uzskatāms par potenciālu sensibilizatoru. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā iekļauj riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Ražotājs ražošanas procesā nodrošina stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi.</p>

<sup>(1)</sup> Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiku sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma D daļā pievieno šādu ierakstu:

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"13	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Kultūru kolekcija: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC Nr. Nav piešķirts	Nepiemēro	Minimālā koncentrācija: $1 \times 10^{11}$ sporas/g	2018. gada 14. oktobris	2033. gada 14. oktobris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izklāstīti pārskata ziņojumā par <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, un jo īpaši ziņojuma I un II papildpielikumā.  Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai un ņem vērā, ka <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 ir uzskatāms par potenciālu sensibilizatoru. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā iekļauj riska mazināšanas pasākumus.  Ražotājs ražošanas procesā nodrošina stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi."

<sup>(1)</sup> Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.