

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1278

z 21. septembra 2018,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka s nízkym rizikom *Pasteuria nishizawae* Pn1 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 22 v spojení s jeho článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Spoločnosť Syngenta Crop Protection AG v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 Dánsku 27. februára 2015 predložila žiadosť o schválenie účinnej látky *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Dánsko ako spravodajský členský štát 3. júla 2015 informovalo žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti uvedenej žiadosti.
- (3) Spravodajský členský štát predložil 19. decembra 2016 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, s posúdením toho, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 uvedeného nariadenia 23. mája 2017 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil 17. októbra 2017 úradu hodnotenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (5) Úrad 11. januára 2018 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ⁽²⁾ o tom, či možno očakávať, že účinná látka *Pasteuria nishizawae* Pn1 spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (6) Komisia predložila 11. marca 2018 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správu o *Pasteuria nishizawae* Pn1 a návrh nariadenia, ktorým sa stanovuje, že *Pasteuria nishizawae* Pn1 sa schvaľuje.
- (7) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.
- (8) V súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a najmä použitiami, ktoré sa preskúmali a podrobne opísali v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné schváliť *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (9) Komisia sa ďalej domnieva, že *Pasteuria nishizawae* Pn1 je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 nie je látkou vzbudzujúcou obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 je divý kmeň mikroorganizmov, ktorý sa prirodzene vyskytuje v životnom prostredí. Ide o obligátny parazit cystotvorných háďatiek. Spóry *Pasteuria nishizawae* Pn1 kľúčia len, ak sa dostanú do kontaktu s cystotvornými háďatkami. Infekčnosť pre všetky ostatné organizmy vrátane ľudí a pacientov s oslabenou imunitou možno vylúčiť. Mikroorganizmus sa nemôže vyvinúť mimo obligátneho hostiteľa, a preto možno vylúčiť jeho rezistenciu proti antimikrobiotikám používaným v humánných alebo veterinárnych liekoch; kritérium stanovené v bode 5.2.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa teda považuje za splnené.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Pasteuria nishizawae* Pn1 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(1):5159, s. 19 doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) Preto je vhodné schváliť *Pasteuria nishizawae* Pn1 na obdobie 15 rokov.
- (11) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité všeobecné podmienky, pretože *Pasteuria nishizawae* Pn1 je mikroorganizmom.
- (12) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Pasteuria nishizawae* Pn1 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. septembra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 zbierka kultúr č. ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC č. nepridelené	neuvádza sa	minimálna koncentrácia: 1×10^{11} spór/g	14. októbra 2018	14. októbra 2033	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy, že <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 sa má považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Výrobca počas výrobného procesu zabezpečuje prísne udržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„13	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 zbierka kultúr č. ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC č. nepridelené	neuvádza sa	minimálna koncentrácia: 1×10^{11} spór/g	14. októbra 2018	14. októbra 2033	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy, že <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 sa má považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Výrobca počas výrobného procesu zabezpečuje prísne udržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality.“</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.