

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1278

z dne 21. septembra 2018

o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Pasteuria nishizawae* Pn1 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 22 v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je družba Syngenta Crop Protection AG 27. februarja 2015 Danski predložila zahtevek za odobritev aktivne snovi *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Danska kot država članica poročevalka 3. julija 2015 obvestila vložnika, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 19. decembra 2016 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) navedene uredbe je 23. maja 2017 zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 17. oktobra 2017 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 11. januarja 2018 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ⁽²⁾ o tem, ali se za aktivno snov *Pasteuria nishizawae* Pn1 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Komisija je 11. marca 2018 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu *Pasteuria nishizawae* Pn1 in osnutek uredbe o odobritvi *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (7) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.
- (8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno, da se *Pasteuria nishizawae* Pn1 odobri.
- (9) Komisija nadalje meni, da je *Pasteuria nishizawae* Pn1 aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 je sev divjega tipa mikroorganizma, ki obstaja v naravni obliki v okolju. Gre za obligatni parazit ogorčic. Spore *Pasteuria nishizawae* Pn1 kalijo samo v stiku z ogorčico. Infektivnost za kateri koli drugi organizem, vključno z ljudmi in imunsko ogroženimi pacienti, je mogoče izključiti. Glede na to, da se mikroorganizem ne more razviti zunaj obligatnega gostitelja, je mogoče njegovo odpornost na antimikrobike, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini, izključiti: merilo, določeno v točki 5.2.1 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, se šteje za izpolnjeno.

⁽¹⁾ ULL 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Pasteuria nishizawae* Pn1). EFSA Journal 2018;16(1):5159, 19 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) Zato je primerno odobriti *Pasteuria nishizawae* Pn1 za obdobje 15 let.
- (11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere splošne pogoje, saj je *Pasteuria nishizawae* Pn1 mikroorganizem.
- (12) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Pasteuria nishizawae* Pn1, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. septembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 zbirka kultur: ATCC Safe Deposit (SD-5833) št. CIPAC ni dodeljena	ni relevantno	najnižja koncentracija 1×10^{11} spor/g	14. oktober 2018	14. oktober 2033	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 lahko povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„13	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 zbirka kultur: ATCC Safe Deposit (SD-5833) št. CIPAC ni dodeljena	ni relevantno	najnižja koncentracija 1×10^{11} spor/g	14. oktober 2018	14. oktober 2033	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 lahko povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.“