DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1278 DER KOMMISSION

vom 21. September 2018

zur Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko *Pasteuria nishizawae* Pn1 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 22 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 27. Februar 2015 legte die Syngenta Crop Protection AG Dänemark gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einen Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs *Pasteuria nishizawae* Pn1 vor.

(2) Am 3. Juli 2015 informierte der berichterstattende Mitgliedstaat Dänemark gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Am 19. Dezember 2016 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Am 23. Mai 2017 ersuchte sie den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 17. Oktober 2017 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(5) Am 11. Januar 2018 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ([2]) dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Pasteuria nishizawae* Pn1 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(6) Am 11. März 2018 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für *Pasteuria nishizawae* Pn1 und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von *Pasteuria nishizawae* Pn1 vor.

(7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(8) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher sollte *Pasteuria nishizawae* Pn1 genehmigt werden.

(9) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass es sich bei *Pasteuria nishizawae* Pn1 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Pasteuria nishizawae* Pn1 ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 ist ein Wildstamm eines Mikroorganismus, der natürlicherweise in der Umwelt vorkommt; es handelt sich um einen obligatorischen Parasiten von Zystennematoden. Die Sporen von *Pasteuria nishizawae* Pn1 keimen nur bei Kontakt mit einem Zystennematoden. Eine Infektiosität für andere Organismen, auch Menschen und immungeschwächte Patienten, kann ausgeschlossen werden. Da sich der Mikroorganismus nicht außerhalb des obligatorischen Wirts entwickeln kann, kann seine Resistenz gegenüber in Human- oder Tierarzneimitteln verwendeten antimikrobiellen Stoffen ausgeschlossen werden; das Kriterium gemäß Anhang II Nummer 5.2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt somit als erfüllt.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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 S., doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

(10) Daher sollte *Pasteuria nishizawae* Pn1 für einen Zeitraum von 15 Jahren genehmigt werden.

(11) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte allgemeine Bedingungen festzulegen, da es sich bei *Pasteuria nishizawae* Pn1 um einen Mikroorganismus handelt.

(12) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission [1] entsprechend geändert werden.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Pasteuria nishizawae* Pn1 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. September 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

[1] Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Pasteuria nishizawae Pn1 Kultursammlung: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-Nr. nicht zugeteilt	Nicht zutreffend	Mindestkonzentration 1×10^{11} Sporen/g	14. Oktober 2018	14. Oktober 2033	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Pasteuria nishizawae* Pn1 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass *Pasteuria nishizawae* Pn1 als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Hersteller hat während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„13	*Pasteuria nishizawae* Pn1 Kultursammlung: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-Nr. nicht zugeteilt	Nicht zutreffend	Mindestkonzentration 1×10^{11} Sporen/g	14. Oktober 2018	14. Oktober 2033	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Pasteuria nishizawae* Pn1 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass *Pasteuria nishizawae* Pn1 als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Hersteller hat während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.“