KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1278,

annettu 21 päivänä syyskuuta 2018,

vähäriskisen tehoaineen *Pasteuria nishizawae* Pn1 hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 22 artiklan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Syngenta Crop Protection AG toimitti 27 päivänä helmikuuta 2015 Tanskalle asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen tehoaineen *Pasteuria nishizawae* Pn1 hyväksymiseksi.

(2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Tanska ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 3 päivänä heinäkuuta 2015 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 19 päivänä joulukuuta 2016 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi 23 päivänä toukokuuta 2017 kyseisen asetuksen 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa 17 päivänä lokakuuta 2017.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 11 päivänä tammikuuta 2018 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ([2]) siitä, voidaanko tehoaineen *Pasteuria nishizawae* Pn1 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

(6) Komissio esitteli pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 11 päivänä maaliskuuta 2018 tehoainetta *Pasteuria nishizawae* Pn1 koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen *Pasteuria nishizawae* Pn1:n hyväksymisestä.

(7) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

(8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Pasteuria nishizawae* Pn1.

(9) Komissio katsoo lisäksi, että *Pasteuria nishizawae* Pn1 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine. *Pasteuria nishizawae* Pn1 ei ole huolta aiheuttava aine ja täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. *Pasteuria nishizawae* Pn1 on mikro-organismin villityypin kanta, jota esiintyy ympäristössä luonnostaan. Se on ankeroisten obligaattinen loinen. *Pasteuria nishizawae* Pn1:n itiöt itävät ainoastaan ollessaan kosketuksessa ankeroiseen. Loisen tarttuminen muihin eliöihin, mukaan lukien ihmiset ja potilaat, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, voidaan sulkea pois. Koska mikro-organismi ei pysty kehittymään obligaattisen isännän ulkopuolella, sen resistenssi ihmis- tai eläinlääketieteessä käytetyille mikrobilääkkeille voidaan näin ollen sulkea pois: asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2.1 kohdassa vahvistetun kriteerin katsotaan täyttyvän.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Pasteuria nishizawae* Pn1 15 vuodeksi.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä yleisiä edellytyksiä, koska *Pasteuria nishizawae* Pn1 on mikro-organismi.

(12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([1]) liitettä olisi muutettava.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine *Pasteuria nishizawae* Pn1 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Pasteuria nishizawae Pn1 Kantakokoelma: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-numero: Ei annettu	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus 1×10^{11} itiötä/g	14. lokakuuta 2018	14. lokakuuta 2033	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Pasteuria nishizawae* Pn1 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä tehoainetta *Pasteuria nishizawae* Pn1 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”13	*Pasteuria nishizawae* Pn1 Kantakokoelma: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-numero: Ei annettu	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus 1×10^{11} itiötä/g	14. lokakuuta 2018	14. lokakuuta 2033	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Pasteuria nishizawae* Pn1 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä tehoainetta Pasteuria nishizawae Pn1 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana.”

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.