A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1278 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. szeptember 21.)

a *Pasteuria nishizawae* Pn1 kis kockázatú hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 22. cikkére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Dániához 2015. február 27-én kérelem érkezett a Syngenta Crop Protection AG-tól a *Pasteuria nishizawae* Pn1 hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan.

(2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Dánia mint jelentéstevő tagállam 2015. július 3-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) A jelentéstevő tagállam 2016. december 19-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

(4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az említett rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Hatóság 2017. május 23-án felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A jelentéstevő tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2017. október 17-én.

(5) 2018. január 11-én a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó következtetését ([2]), hogy a *Pasteuria nishizawae* Pn1 hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

(6) A Bizottság 2018. március 11-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Pasteuria nishizawae* Pn1-re vonatkozó felülvizsgálati jelentést és a *Pasteuria nishizawae* Pn1 jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.

(7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

(8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Következésképpen a *Pasteuria nishizawae* Pn1 jóváhagyása indokolt.

(9) A Bizottság továbbá azon a véleményen van, hogy a *Pasteuria nishizawae* Pn1 az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A *Pasteuria nishizawae* Pn1 nem aggodalomra okot adó anyag, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A *Pasteuria nishizawae* Pn1 egy, a környezetben természetesen előforduló mikroorganizmus vad típusú törzse. Fonálférgek obligát parazitája. A *Pasteuria nishizawae* Pn1 spórái csak akkor csíráznak, ha egy fonálféreggel kerülnek kapcsolatba. A bármely más szervezettel – beleértve az embereket és a legyengült immunrendszerű betegeket – kapcsolatos fertőzőképesség kizárható. Ezért, mivel a mikroorganizmus nem tud az obligát gazdán kívül fejlődni, a humán és állatgyógyászati készítményekben használt antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia kizárható. az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2.1. pontjában meghatározott feltételt teljesítettnek kell tekinteni.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. A *Pasteuria nishizawae* Pn1 hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés (*Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Pasteuria nishizawae Pn1*). EFSA Journal 2018;16(1):5159, 19. o. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

(10) Következésképpen a *Pasteuria nishizawae* Pn1 jóváhagyását indokolt megadni 15 éves időszakra.

(11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos általános jóváhagyási feltételek előírására, mivel a *Pasteuria nishizawae* Pn1 egy mikroorganizmus.

(12) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([1]) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Pasteuria nishizawae* Pn1 hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

([1]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Pasteuria nishizawae Pn1 Tenyészetgyűjtemény: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-szám: nincs	Tárgytalan	Minimális koncentráció: 1×10^{11} spóra/g	2018. október 14.	2033. október 14.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Pasteuria nishizawae* Pn1-ről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy a *Pasteuria nishizawae* Pn1-et potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítania kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.

([1]) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„13	*Pasteuria nishizawae* Pn1 Tenyészetgyűjtemény: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-szám: nincs	Tárgytalan	Minimális koncentráció: 1×10^{11} spóra/g	2018. október 14.	2033. október 14.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Pasteuria nishizawae* Pn1-ről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található következtetéseket. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy a *Pasteuria nishizawae* Pn1-et potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítania kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.”

[1] A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.