KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1278

2018 m. rugsėjo 21 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama nedidelės rizikos veiklioji medžiaga *Pasteuria nishizawae* Pn1 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 22 straipsnį kartu su 13 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

(1) 2015 m. vasario 27 d. bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė Danijai paraišką dėl veikliosios medžiagos *Pasteuria nishizawae* Pn1 patvirtinimo;

(2) pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Danija kaip valstybė narė ataskaitos rengėja 2015 m. liepos 3 d. pranešė pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;

(3) 2016 m. gruodžio 19 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(4) Tarnyba laikėsi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalies nuostatų. Pagal to reglamento 12 straipsnio 3 dalį 2017 m. gegužės 23 d. ji paprašė pareiškėjo pateikti valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai papildomos informacijos. 2017 m. spalio 17 d. valstybė narė ataskaitos rengėja, atnaujindama vertinimo ataskaitos projektą, pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;

(5) 2018 m. sausio 11 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ([2]) dėl to, ar tikėtina, kad veiklioji medžiaga *Pasteuria nishizawae* Pn1 tenkintų Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;

(6) 2018 m. kovo 11 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui *Pasteuria nishizawae* Pn1 peržiūros ataskaitą ir reglamento projektą, kuriuo nustatoma, kad *Pasteuria nishizawae* Pn1 patvirtinama;

(7) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos;

(8) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas paskirtis. Todėl *Pasteuria nishizawae* Pn1 tikslinga patvirtinti;

(9) Komisija taip pat mano, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį *Pasteuria nishizawae* Pn1 yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga. *Pasteuria nishizawae* Pn1 nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir ji atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas. *Pasteuria nishizawae* Pn1 yra laukinio tipo mikroorganizmo padermė, natūraliai esanti aplinkoje. Tai yra cistas sudarančių nematodų obligatinis parazitas. *Pasteuria nishizawae* Pn1 sporos sudygsta tik liečiantis su cistas sudarančiu nematodu. Todėl infekciškumas bet kuriam kitam organizmui, įskaitant žmones ir susilpnėjusio imuniteto pacientus, gali būti atmestas. Mikroorganizmas negali išsivystyti be obligatinio šeimininko, todėl jo atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, naudojamoms žmonėms skirtuose arba veterinariniuose vaistuose, gali būti atmestas: laikoma, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5.2.1 punkte nustatytas kriterijus yra tenkinamas;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2018 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Pasteuria nishizawae Pn1*. EFSA *Journal* 2018;16(1):5159, p. 19. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

(10) todėl *Pasteuria nishizawae* Pn1 tikslinga patvirtinti 15 metų laikotarpiui;

(11) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias būtina nustatyti tam tikras bendras sąlygas, kadangi *Pasteuria nishizawae* Pn1 yra mikroogranizmas;

(12) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([1]) priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga *Pasteuria nishizawae* Pn1 patvirtinama pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. rugsėjo 21 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Pasteuria nishizawae Pn1 Kultūrų rinkinys: ATCC *SAFE Deposit* (SD-5833) CIPAC Nr. Nepriskirtas	Netaikoma	mažiausia koncentracija 1×10^{11} sporų/g	2018 m. spalio 14 d.	2033 m. spalio 14 d.	Įgyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į *Pasteuria nishizawae* Pn1 peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti operatorių ir darbuotojų saugai, nes *Pasteuria nishizawae* Pn1 yra potencialus jautriklis. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Gamintojas užtikrina, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir kad gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo D dalis papildoma šiuo įrašu:

	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„13	*Pasteuria nishizawae* Pn1 Kultūrų rinkinys: ATCC *SAFE Deposit* (SD-5833) CIPAC Nr. Nepriskirtas	Netaikoma	mažiausia koncentracija 1×10^{11} sporų/g	2018 m. spalio 14 d.	2033 m. spalio 14 d.	Įgyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į *Pasteuria nishizawae* Pn1 peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti operatorių ir darbuotojų saugai, nes *Pasteuria nishizawae* Pn1 yra potencialus jautriklis. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Gamintojas užtikrina, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir kad gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė.“

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.