UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1278 VAN DE COMMISSIE

van 21 september 2018

tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Pasteuria nishizawae* Pn1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 22, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 27 februari 2015 heeft Syngenta Crop Protection AG overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij Denemarken een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof *Pasteuria nishizawae* Pn1 ingediend.

(2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Denemarken, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 3 juli 2015 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 19 december 2016 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.

(4) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van die verordening heeft zij de aanvrager op 23 mei 2017 verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 17 oktober 2017 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(5) Op 11 januari 2018 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof *Pasteuria nishizawae* Pn1 naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(6) Op 11 maart 2018 heeft de Commissie het evaluatieverslag voor *Pasteuria nishizawae* Pn1 en een ontwerpverordening tot goedkeuring van *Pasteuria nishizawae* Pn1 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(7) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen.

(8) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is derhalve passend *Pasteuria nishizawae* Pn1 goed te keuren.

(9) De Commissie is voorts van oordeel dat *Pasteuria nishizawae* Pn1 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 is een wilde stam van een micro-organisme dat van nature in het milieu voorkomt. Het is een obligate parasiet van cysteaaltjes. Sporen van *Pasteuria nishizawae* Pn1 komen alleen tot ontkieming als zij in aanraking komen met een cysteaaltje. Besmettelijkheid voor andere organismen, met inbegrip van de mens en patiënten met immunodeficiëntie, kan worden uitgesloten. Omdat het micro-organisme zich niet buiten de obligate gastheer kan ontwikkelen, kan de resistentie ervan tegen antimicrobiële stoffen die worden gebruikt in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik derhalve worden uitgesloten: aan het criterium in punt 5.2.1 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt geacht te zijn voldaan.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 blz. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

(10) Het is derhalve passend *Pasteuria nishizawae* Pn1 voor een periode van 15 jaar goed te keuren.

(11) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde algemene voorwaarden op te nemen omdat *Pasteuria nishizawae* Pn1 een micro-organisme is.

(12) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie [1] dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Pasteuria nishizawae* Pn1 wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 september 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

[1] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Pasteuria nishizawae Pn1 Kweekverzameling: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-nr.: Niet toegekend	Niet van toepassing	Minimumconcentratie 1×10^{11} sporen/g	14 oktober 2018	14 oktober 2033	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Pasteuria nishizawae* Pn1, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers, gelet op het feit dat *Pasteuria nishizawae* Pn1 als een potentieel sensibiliserende stof moet worden beschouwd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

Aan deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„13	*Pasteuria nishizawae* Pn1 Kweekverzameling: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-nr.: Niet toegekend	Niet van toepassing	Minimumconcentratie 1×10^{11} sporen/g	14 oktober 2018	14 oktober 2033	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Pasteuria nishizawae* Pn1, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers, gelet op het feit dat *Pasteuria nishizawae* Pn1 als een potentieel sensibiliserende stof moet worden beschouwd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. Tijdens het productieproces moet de producent de beheersing van de omgevingsomstandigheden en het kwaliteitscontroleproces door middel van analyses strikt waarborgen.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.".