

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1278**

z dnia 21 września 2018 r.

**w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Pasteuria nishizawae* Pn1, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 22 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Dania otrzymała w dniu 27 lutego 2015 r. złożony przez przedsiębiorstwo Syngenta Crop Protection AG wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 3 lipca 2015 r. Dania jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 19 grudnia 2016 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopia dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 tegoż rozporządzenia w dniu 23 maja 2017 r. zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 17 października 2017 r.
- (5) W dniu 11 stycznia 2018 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski<sup>(2)</sup>, w których określili, czy substancja czynna *Pasteuria nishizawae* Pn1 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 11 marca 2018 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące *Pasteuria nishizawae* Pn1 oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Należy zatem zatwierdzić *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- (9) Komisja uważa ponadto *Pasteuria nishizawae* Pn1 za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 jest dzikim szczepem mikroorganizmu, który naturalnie występuje w środowisku. Jest pasożytem obligatoryjnym mątwika. Zarodniki *Pasteuria nishizawae* Pn1 kielkują wyłącznie w kontakcie z mątwikiem. Można wykluczyć możliwość zakażenia innych organizmów, w tym ludzi oraz pacjentów mających obniżoną odporność. Ponieważ mikroorganizmy te nie mogą rozwijać się poza obligatoryjnym żywicielem, można wykluczyć ich oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi lub zwierząt: kryterium określone w pkt 5.2.1 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 uznaje się za spełnione.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Pasteuria nishizawae* Pn1). Dziennik EFSA 2018;16(1):5159, 19 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- (10) Należy zatem zatwierdzić *Pasteuria nishizawae* Pn1 na okres 15 lat.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne ogólne warunki, ponieważ *Pasteuria nishizawae* Pn1 jest mikroorganizmem.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(1)</sup>.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

### Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Pasteuria nishizawae* Pn1 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 września 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Zbiór kultur: ATCC Safe Deposit (SD-5833) Nr CIPAC: nieprzydzielony	Nie dotyczy	minimalne stężenie $1 \times 10^{11}$ zarodników/g	14 października 2018 r.	14 października 2033 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę, że <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn 1 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

## ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„13	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Zbiór kultur: ATCC Safe Deposit (SD-5833) Nr CIPAC: nieprzydzielony	Nie dotyczy	minimalne stężenie $1 \times 10^{11}$ zarodników/g	14 października 2018 r.	14 października 2033 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę, że <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn 1 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.”.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.