

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1278****2019/EES/31/38****frá 21. september 2018****um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Pasteuria nishizawae* Pn1, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 22. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Syngenta Crop Protection AG umsókn fyrir Danmörku 27. febrúar 2015 um samþykki fyrir virka efninu *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Danmörk, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 3. júlí 2015.
- 3) Hinn 19. desember 2016 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Hinn 23. maí 2017 fór hún fram á, í samræmi við 3. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar, að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 17. október 2017.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar (2), að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Pasteuria nishizawae* Pn1 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 11. janúar 2018. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Hinn 11. mars 2018 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um *Pasteuria nishizawae* Pn1 og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að samþykkja *Pasteuria nishizawae* Pn1.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Pasteuria nishizawae* Pn1 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 er stofn örveru af villigerð sem kemur náttúrulega fyrir í umhverfinu. Hún er nauðbundinn sníkill hnúðorma. Dvalargró *Pasteuria nishizawae* Pn1 vakna eingöngu þegar þau komast í snertingu við hnúðorma. Hægt er að útiloka smitvirkni gagnvart öðrum lífverum, þ.m.t. mönnum og sjúklingum með skerta ónæmissvörun. Þar sem örveran getur ekki þróast fyrir utan hýsilinn sem hún er háð er því hægt að útiloka þol hennar gegn sýkingalyfjum sem notuð eru í manna- eða dýralyf: viðmiðunin, sem sett er fram í lið 5.2.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, telst uppfyllt.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 239, 24.9.2018, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(1), 5159, 19 bls., doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

- 10) Því er rétt að samþykkja *Pasteuria nishizawae* Pn1 og gildir það í 15 ár.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipékkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin almenn skilyrði þar eð *Pasteuria nishizawae* Pn1 er örvera.
- 12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(1)</sup> til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Pasteuria nishizawae* Pn1, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

#### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. september 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(1)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Stofnasafn: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-nr. Ekki úthlutað	Á ekki við	lágmarksstyrkleiki $1 \times 10^{11}$ dvalargró/g	14. október 2018	14. október 2033	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 kunni að vera næmandi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„13	<i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 Stofnasafn: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-nr. Ekki úthlutað	Á ekki við	lágmarksstyrkleiki $1 \times 10^{11}$ dvalargró/g	14. október 2018	14. október 2033	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1, einkum í I. og II. viðbæti við hana.  Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að <i>Pasteuria nishizawae</i> Pn1 kunni að vera næmandi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.  Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.“

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.