A BIZOTTSÁG (EU) 2017/408 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. március 8.)

a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma 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 az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Hollandiához 2013. december 2-án kérelem érkezett a Valto BV-től a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátumának hatóanyagként való jóváhagyására vonatkozóan. Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Hollandia mint referens tagállam 2014. június 30-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(2) A referens tagállam 2015. november 10-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.

(3) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2016. szeptember 8-án.

(4) 2016. november 18-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó következtetését ([2]), hogy a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

(5) 2016. december 6-án a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátumára vonatkozó vizsgálati jelentést, valamint egy rendelettervezetet arra az esetre, ha a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma jóváhagyásra kerül.

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

(7) 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. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni. Ezért a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátumának jóváhagyása indokolt.

(8) 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 a jóváhagyás feltételeit bizonyos feltételekkel és korlátozásokkal ki kell egészíteni.

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

([2]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VC1 (A pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma esetében felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés). *EFSA Journal* 2017;15(1):4651, 16 oldal, doi: 10.2903/j.efsa.2017.4651.

(9) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma nem minősül aggályos anyagnak, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma a növényekben természetes módon előforduló vírustörzs. A növényi vírus a növényi sejten kívül nem replikálódik, és a vírusnak nincs sejtszerkezete, valamint nem állít elő metabolitokat. Az emberekre vagy állatokra nem patogén. Az 1107/2009/EK rendelet által jóváhagyott felhasználások mellett az emberek, az állatok és a környezet e hatóanyagoknak való további expozíciója a természetben előforduló expozícióhoz képest elhanyagolható.

(10) Ezért a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyása indokolt. Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([1]) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(11) 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, pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma 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, 2017. március 8-án.

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 számok	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma Hivatkozási szám DSM 26973 (a mikroorganizmusok és sejtkultúrák németországi nyilvántartása szerint)	Nincs	Nikotin < 0,1 mg/L	2017. március 29.	2032. március 29.	Kizárólag üvegházakban való használata engedélyezett. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátumáról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátumát a többi mikroorganizmushoz hasonlóan 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 minőségellenőrzési 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 számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„8.	Pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátuma Hivatkozási szám DSM 26973 (a mikroorganizmusok és sejtkultúrák németországi nyilvántartása szerint)	Nincs	Nikotin < 0,1 mg/L	2017. március 29.	2032. március 29.	Kizárólag üvegházakban való használata engedélyezett. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátumáról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy a pepino mozaikvírus VC1 jelű hipovirulens izolátumát a többi mikroorganizmushoz hasonlóan 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 minőségellenőrzési célú elemzést.”

(*) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.