KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/408

(2017. gada 8. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina zemas kaitīguma pakāpes darbīgo vielu "pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1*" un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 22. panta 1. punktu saistībā ar tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Nīderlande 2013. gada 2. decembrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu saņēma uzņēmuma *Valto BV* pieteikumu uz darbīgās vielas "pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1*" apstiprināšanu. Saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu Nīderlande kā ziņotāja dalībvalsts 2014. gada 30. jūnijā pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk – "Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.

(2) 2015. gada 10. novembrī ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir gaidāms, ka minētā darbīgā viela atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei.

(3) Iestāde rīkojās atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniedz papildu informāciju. 2016. gada 8. septembrī Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā tika iesniegts ziņotājas dalībvalsts sagatavotais papildu informācijas novērtējums.

(4) 2016. gada 18. novembrī Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai nosūtīja savu secinājumu ([2]) par to, vai ir gaidāms, ka darbīgā viela "pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1*" atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publiskoja.

(5) 2016. gada 6. decembrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja ar pārskata ziņojumu par pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgo izolātu *VC1* un ar tādu regulas projektu, kurā pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgo izolātu *VC1* paredzēts apstiprināt.

(6) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja par pārskata ziņojumu iesniegt komentārus.

(7) Konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā norādītie apstiprināšanas kritēriji ir apmierināti attiecībā uz vienu vai vairākiem reprezentatīviem vismaz viena darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa lietojumiem un, konkrēti, attiecībā uz lietojumiem, kas pārbaudīti un detalizēti aprakstīti pārskata ziņojumā. Tāpēc uzskatāms, ka minētie apstiprināšanas kritēriji ir apmierināti. Tāpēc ir lietderīgi pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgo izolātu *VC1* apstiprināt.

(8) Tomēr, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā zinātnes un tehnikas pašreizējās atziņas, jānosaka noteikti nosacījumi un ierobežojumi.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VC1. EFSA Journal* 2017; 15(1):4651 (16 lpp.). doi: 10.2903/j.efsa.2017.4651.

(9) Turklāt Komisija uzskata, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantu pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1* ir zemas kaitīguma pakāpes darbīgā viela. Pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1* nav viela, kas izraisa bažas, un atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem. Pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1* ir dabā sastopams augu vīrusa celms. Ārpus augu šūnām augu vīruss nevairojas, turklāt vīrusam nepiemīt šūnveida uzbūve, un tas neproducē metabolītus. Tas nav patogēns ne cilvēkam, ne dzīvniekiem. Gaidāms, ka eksponētība, ko cilvēkam, dzīvniekiem un videi radīs ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 apstiprinātie lietojumi, būs niecīga salīdzinājumā ar eksponētību dabā.

(10) Tāpēc pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgo izolātu *VC1* ir lietderīgi apstiprināt par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([1]) pielikums.

(11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

I pielikumā specificēto darbīgo vielu "pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1*" apstiprina ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 grozījumi

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 8. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Vieglās formas pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1* Vācijas Mikroorganismu un šūnu kultūru kolekcijas (*DSMZ*) atsauces Nr. *DSM* 26973	Nepiemēro	Nikotīna saturs < 0,1 mg/L	2017. gada 29. marts	2032. gada 29. marts	Drīkst atļaut tikai lietošanu siltumnīcās. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas sniegti pārskata ziņojumā par vieglās formas pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgo izolātu *VC1*, un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai un ņem vērā, ka vieglās formas pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1*, tāpat kā jebkurš mikroorganisms, uzskatāms par potenciālu kairinātāju. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Ražotājs ražošanas procesā nodrošina stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma D daļā pievieno šādu ierakstu:

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"8	Vieglās formas pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1* Vācijas Mikroorganismu un šūnu kultūru kolekcijas (*DSMZ*) atsauces Nr. *DSM* 26973	Nepiemēro	Nikotīna saturs < 0,1 mg/L	2017. gada 29. marts	2032. gada 29. marts	Drīkst atļaut tikai lietošanu siltumnīcās. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas sniegti pārskata ziņojumā par vieglās formas pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgo izolātu *VC1*, un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai un ņem vērā, ka vieglās formas pepino mozaīkas vīrusa mazāk spēcīgais izolāts *VC1*, tāpat kā jebkurš mikroorganisms, uzskatāms par potenciālu kairinātāju. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Ražotājs ražošanas procesā nodrošina stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi."

(*) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.