IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/408

z dne 8. marca 2017

o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Nizozemska 2. decembra 2013 prejela zahtevek družbe Valto BV za odobritev aktivne snovi Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Nizozemska kot država članica poročevalka 30. junija 2014 obvestila vložnika, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(2) Država članica poročevalka je 10. novembra 2015 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 8. septembra 2016 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(4) Agencija je 18. novembra 2016 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snov Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(5) Komisija je 6. decembra 2016 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu za Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, in osnutek uredbe, ki določa, da se Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, odobri.

(6) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe k poročilu o pregledu.

(7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno, da se Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, odobri.

(8) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2017. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov za aktivno snov Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1. *EFSA Journal* 2017;15(1):4651 [str. 16]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4651.

(9) Komisija poleg tega meni, da je Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, je naravno prisoten sev rastlinskega virusa. Rastlinski virus se ne razmnožuje zunaj rastlinske celice, virus pa nima celične strukture in ne tvori metabolitov. Ni patogen za ljudi ali živali. Za dodatno izpostavljenost ljudi, živali in okolja zaradi uporab, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, se pričakuje, da bo zanemarljiva v primerjavi z naravno izpostavljenostjo.

(10) Zato je primerno, da se Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, odobri kot snov z majhnim tveganjem. V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([1]).

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. marca 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1 Referenčna številka DSM 26973 v nemški zbirki mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ).	Ni relevantno.	nikotin < 0,1 mg/L	29. marec 2017	29. marec 2032	Registrira se lahko samo za uporabo v rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, tako kot vsi mikroorganizmi povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„8	Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1 Referenčna številka DSM 26973 v nemški zbirki mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ).	Ni relevantno.	nikotin < 0,1 mg/L	29. marec 2017	29. marec 2032	Registrira se lahko samo za uporabo v rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko Pepino mosaic, blagi izolat virusa VC1, tako kot vsi mikroorganizmi povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.“

(*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.