II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1176 НА КОМИСИЯТА

от 17 юли 2015 година

за одобряване на активното вещество вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 22, параграф 1 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 30 юли 2012 г. Белгия получи заявление от De Ceuster NV за одобряване на активното вещество вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 10 януари 2013 г. Белгия, като държава членка докладчик, уведоми Комисията за допустимостта на заявлението.

(2) На 8 януари 2014 г. държавата членка докладчик представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), в който се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(3) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той е поискал от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. През октомври 2014 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

(4) На 19 декември 2014 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си относно това дали може да се очаква активното вещество вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 ([2]). Органът направи заключението си публично достояние.

(5) На 20 март 2015 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане на вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 и проект на регламент за одобряване на вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([2]) Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2015; 13(1):3977, наличен в интернет на адрес: www.efsa.europa.eu

(6) На заявителя бе дадена възможността да представи забележките си по доклада за преразглеждане.

(7) По отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане, бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени. Следователно посочените критерии за одобряване се считат за изпълнени. Поради това е целесъобразно активното вещество вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 да бъде одобрено.

(8) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.

(9) Освен това Комисията счита, че вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 не е рисково вещество и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 е естествено срещащ се в природата вид щам на растителен вирус. Растителните вируси не могат да се размножават извън растителните клетки, нямат клетъчна структура, не произвеждат метаболити и не са патогенни за хората или животните. Допълнителната експозиция на хората, животните и околната среда посредством видовете употреба, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, се очаква да бъде пренебрежимо малка в сравнение с експозицията, очаквана при нормални природни условия.

(10) Поради това е целесъобразно активното вещество вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 да бъде одобрено като вещество с нисък риск. В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията [1] следва да бъде съответно изменено.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в това приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

[1] Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 юли 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 Номер за достъп в GenBank — JN835466 CIPAC № не е присвоен	Не е приложимо	Минимална концентрация 5×10^5 копия на вирусния геном на µL	7 август 2015 г.	7 август 2030 г.	Може да бъде разрешена единствено употребата в култивационни съоръжения. За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат предвид заключенията на доклада за преглед на вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че вирусът *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 се счита за потенциален сенсибилизатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.

([1]) Допълнителни подробности за идентичността и спецификациите на активните вещества са предоставени в техните доклади за преглед.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„4	Вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 Номер за достъп в GenBank — JN835466 CIPAC № не е присвоен	Не е приложимо	Минимална концентрация 5×10^5 копия на вирусния геном на µL	7 август 2015 г.	7 август 2030 г.	Може да бъде разрешена единствено употребата в култивационни съоръжения. За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат предвид заключенията на доклада за преглед на вирус *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че вирусът *Pepino mosaic* щам CH2, изолат 1906 се счита за потенциален сенсибилизатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.“

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.