II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1176

af 17. juli 2015

om godkendelse af aktivstoffet pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 22, stk. 1, sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Belgien modtog den 30. juli 2012 i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 en ansøgning fra De Ceuster NV om godkendelse af pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 som aktivstof. I henhold til artikel 9, stk. 3, i nævnte forordning underrettede Belgien som rapporterende medlemsstat den 10. januar 2013 Kommissionen om, at ansøgningen kunne antages.

(2) Den 8. januar 2014 indsendte den rapporterende medlemsstat et udkast til en vurderingsrapport til Kommissionen med kopi til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), hvori det vurderes, om aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(3) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats evaluering af de supplerende oplysninger blev fremlagt i oktober 2014 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(4) Autoriteten meddelte den 19. december 2014 ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt aktivstoffet pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ([2]). Autoriteten offentliggjorde konklusionen.

(5) Den 20. marts 2015 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport for pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 og et udkast til forordning om godkendelse af pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3977. Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu.

(6) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.

(7) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt. Pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 bør derfor godkendes.

(8) Det er imidlertid, i henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.

(9) Kommissionen mente endvidere, at pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 er en naturligt forekommende plantevirusstamme. En plantevirus replikerer ikke sig selv uden for plantecellen, og virussen har ikke nogen cellestruktur og producerer ikke metabolitter. Den er ikke patogen for mennesker eller dyr. Den yderligere eksponering, som mennesker, dyr og miljø udsættes for ved de anvendelser, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, forventes at være ubetydelig sammenlignet med den forventelige eksponering i naturligt forekommende situationer.

(10) Pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 bør derfor godkendes som et lavrisikostof. I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([1]) ændres i overensstemmelse hermed.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 GenBank, stammesamlingsnummer JN835466 CIPAC-nr.: ikke tildelt	Ikke relevant	mindstekoncentration 5×10^5 virusgenomkopier pr. µL	7. august 2015	7. august 2030	Kun anvendelse i drivhuse kan godkendes. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne i betragtning af, at pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.

([1]) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»4	Pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 GenBank, stammesamlingsnummer JN835466 CIPAC-nr.: ikke tildelt	Ikke relevant	mindstekoncentration 5×10^5 virusgenomkopier pr. µL	7. august 2015	7. august 2030	Kun anvendelse i drivhuse kan godkendes. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne i betragtning af, at pepinomosaikvirusstamme CH2 isolat 1906 skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.«

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.