II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1176 DER KOMMISSION

vom 17. Juli 2015

zur Genehmigung des Wirkstoffs *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 22 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Belgien erhielt am 30. Juli 2012 von De Ceuster N.V. einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906. Als berichterstattender Mitgliedstaat informierte Belgien am 10. Januar 2013 die Kommission gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung über die Zulässigkeit des Antrags.

(2) Am 8. Januar 2014 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(3) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen im Oktober 2014 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(4) Am 19. Dezember 2014 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt ([2]). Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(5) Am 20. März 2015 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 vor.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) The EFSA Journal 2015;13(1):3977 online verfügbar: www.efsa.europa.eu

(6) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(7) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die untersuchten und im Überprüfungsbericht beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt. Der Wirkstoff *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 sollte daher genehmigt werden.

(8) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig.

(9) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 ist ein in Pflanzen natürlich vorkommender Virusstamm. Ein Pflanzenvirus repliziert sich außerhalb der Pflanzenzelle nicht, das Virus hat auch keine Zellstruktur und bildet keine Metaboliten. Es ist nicht krankheitserregend für Mensch oder Tier. Eine zusätzliche Exposition von Mensch, Tier und Umwelt infolge der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Verwendungszwecke dürfte vernachlässigbar sein im Vergleich zu der Exposition, die in realen, natürlichen Situationen zu erwarten ist.

(10) Der Wirkstoff *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 sollte daher als Stoff mit geringem Risiko genehmigt werden. Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011der Kommission ([1]) entsprechend geändert werden.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([1]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Juli 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Pepino Mosaic Virus Stamm CH2 Isolat 1906 GenBank, Zugangsnummer JN835466 CIPAC-Nr.: nicht vergeben	Entfällt	Mindestkonzentration 5×10^5 virale Genomkopien pro µL	7. August 2015	7. August 2030	Nur die Anwendung in Gewächshäusern darf zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Hersteller sorgt für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„4	*Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 GenBank, Zugangsnummer JN835466 CIPAC-Nr.: nicht vergeben	Entfällt	Mindestkonzentration 5×10^5 virale Genomkopien pro µL	7. August 2015	7. August 2030	Nur die Anwendung in Gewächshäusern darf zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Pepino Mosiac* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Hersteller sorgt für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.