II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1176,

annettu 17 päivänä heinäkuuta 2015,

tehoaineen ”pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906” hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 22 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Belgia vastaanotti 30 päivänä heinäkuuta 2012 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä De Ceuster NV hakemuksen tehoaineen ”pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906” hyväksymiseksi. Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Belgia, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, ilmoitti komissiolle 10 päivänä tammikuuta 2013, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(2) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 8 päivänä tammikuuta 2014 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’; siinä arvioidaan, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(3) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa lokakuussa 2014.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 19 päivänä joulukuuta 2014 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä siitä, voidaanko tehoaineen ”pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906” olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([2]) 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

(5) Komissio esitteli 20 päivänä maaliskuuta 2015 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaattia 1906 koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatin 1906 hyväksymisestä.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2015;13(1):3977. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

(6) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

(7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän. Näin ollen on aiheellista hyväksyä pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906.

(8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia.

(9) Komissio katsoo lisäksi, että pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine. Pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906 ei ole huolta aiheuttava aine ja täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. Pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906 on luontaisesti esiintyvä kasvin viruskanta. Kasvin virus ei replikoidu kasvisolun ulkopuolella, viruksella ei ole solurakennetta eikä se tuota aineenvaihduntatuotteita. Se ei ole patogeeninen ihmisille eikä eläimille. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyistä käyttötarkoituksista ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvan lisäaltistumisen oletetaan olevan vähäistä verrattuna realistisissa luonnollisissa tilanteissa odotettavaan altistumiseen.

(10) Näin ollen on aiheellista hyväksyä pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906 vähäriskisenä tehoaineena. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([1]) liitettä olisi muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine ”pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906” kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906 GenBank, viitenumero JN835466 CIPAC-numero: ei annettu	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus 5×10^5 viruksen genomin kopiota /µL	7. elokuuta 2015	7. elokuuta 2030	Lupa voidaan antaa ainoastaan kasvihuoneissa käyttöä varten. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaattia 1906 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaattia 1906 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”4	Pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaatti 1906 GenBank, viitenumero JN835466 CIPAC-numero: ei annettu	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus 5×10^5 viruksen genomin kopiota /µL	7. elokuuta 2015	7. elokuuta 2030	Lupa voidaan antaa ainoastaan kasvihuoneissa käyttöä varten. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaattia 1906 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä pepinon mosaiikkiviruksen kannan CH2 isolaattia 1906 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana.”

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.