II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1176

od 17. srpnja 2015.

o odobravanju aktivne tvari *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 22. stavak 1. u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Belgija je 30. srpnja 2012. primila zahtjev od subjekta De Ceuster NV za odobrenje aktivne tvari *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906. U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe, Belgija je, kao država članica izvjestiteljica, 10. siječnja 2013. obavijestila Komisiju o prihvatljivosti zahtjeva.

(2) Ta je država članica izvjestiteljica 8. siječnja 2014. Komisiji dostavila nacrt izvještaja o procjeni, pri čemu je primjerak poslala i Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija"), u kojem procjenjuje može li se očekivati da ta aktivna tvar zadovoljava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(3) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Ocjena dodatnih informacija koju je provela država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni u listopadu 2014.

(4) Agencija je 19. prosinca 2014. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak o tome može li se za aktivnu tvar *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906, očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ([2]). Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(5) Komisija je 20. ožujka 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o pregledu za *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906, i nacrt Uredbe kojom se predviđa odobrenje tvari *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) EFSA Journal 2015.; 13(1):3977. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

(6) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.

(7) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar, a posebno na uporabe koje su razmotrene i podrobno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Ta se mjerila za odobravanje stoga smatraju ispunjenima. Stoga je primjereno odobriti *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906.

(8) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, postaviti određene uvjete i ograničenja.

(9) Komisija nadalje smatra da je *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906, aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906, nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906 prirodno je prisutan soj biljnog virusa. Biljni virus ne replicira se izvan biljne stanice, nema vlastitu staničnu strukturu i ne proizvodi metabolite. Nije patogen za ljude i životinje. Očekuje se da je dodatno izlaganje ljudi, životinja i okoliša putem uporaba odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zanemarivo u usporedbi s očekivanim izlaganjem u stvarnim prirodnim situacijama.

(10) Stoga je primjereno odobriti *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906, kao tvar niskog rizika. U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([1]).

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Pepino mosaic, soj virusa CH2, izolat 1906 GenBank, referentni broj JN835466 CIPAC br.: nije dodijeljen	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: 5×10^5 virusnih genomskih kopija po µL	7. kolovoza 2015.	7. kolovoza 2030.	Dopuštena je samo uporaba u staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906, a posebice njegovi dodaci I. i II. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju usmjeriti posebnu pozornost na zaštitu subjekata i djelatnika, uzimajući u obzir da *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906 može uzrokovati preosjetljivost. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„4	*Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906 GenBank, referentni broj JN835466 CIPAC br.: nije dodijeljen	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: 5×10^5 virusnih genomskih kopija po µL	7. kolovoza 2015.	7. kolovoza 2030.	Dopuštena je samo uporaba u staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906, a posebice njegovi dodaci I. i II. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju usmjeriti posebnu pozornost na zaštitu subjekata i djelatnika, uzimajući u obzir da *Pepino mosaic*, soj virusa CH2, izolat 1906 može uzrokovati preosjetljivost. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.”

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.