II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1176 VAN DE COMMISSIE

van 17 juli 2015

tot goedkeuring van de werkzame stof pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 22, lid 1, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 30 juli 2012 heeft België overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van De Ceuster NV een aanvraag voor goedkeuring van de werkzame stof pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, ontvangen. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft België, als rapporterende lidstaat, de Commissie op 10 januari 2013 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(2) Op 8 januari 2014 heeft de rapporterende lidstaat een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(3) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de rapporterende lidstaat is in oktober 2014 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(4) Op 19 december 2014 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie meegedeeld waarin zij vermeldt of de werkzame stof pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 ([2]) beantwoordt. De EFSA heeft haar conclusie ter beschikking gesteld van het publiek.

(5) Op 20 maart 2015 heeft de Commissie het evaluatieverslag voor pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, en een ontwerpverordening betreffende de goedkeuring van pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) EFSA Journal 2015;13(1):3977. Online beschikbaar op www.efsa.europa.eu

(6) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het evaluatieverslag in te dienen.

(7) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan. Daarom moet pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, worden goedgekeurd.

(8) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen.

(9) De Commissie is voorts van oordeel dat pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, is een van nature in planten voorkomende virusstam. Een plantenvirus vermeerdert zich niet buiten de plantencel en het virus heeft geen cellulaire structuur en produceert geen metabolieten. Het is niet pathogeen voor mens of dier. De extra blootstelling van mensen, dieren en het milieu door de krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde toepassingen is waarschijnlijk verwaarloosbaar in vergelijking met de verwachte blootstelling in realistische natuurlijke omstandigheden.

(10) Daarom moet pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, worden goedgekeurd als stof met een laag risico. Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie [1] dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden goedgekeurd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

[1] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juli 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906 GenBank-volgnummer JN835466 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet van toepassing	Minimumconcentratie: 5×10^5 kopieën van het virale genoom per µl	7 augustus 2015	7 augustus 2030	Enkel het gebruik in kassen mag worden toegestaan. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, als een mogelijk sensibiliserende stof moet worden beschouwd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. Tijdens het productieproces moet de producent de beheersing van de omgevingsomstandigheden en het kwaliteitscontroleproces door middel van analyses strikt waarborgen.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

Aan deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„4	Pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906 GenBank-volgnummer JN835466 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet van toepassing	Minimumconcentratie: 5×10^5 kopieën van het virale genoom per µl	7 augustus 2015	7 augustus 2030	Enkel het gebruik in kassen mag worden toegestaan. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat pepinomozaïekvirus, stam CH2, isolaat 1906, als een mogelijk sensibiliserende stof moet worden beschouwd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. Tijdens het productieproces moet de producent de beheersing van de omgevingsomstandigheden en het kwaliteitscontroleproces door middel van analyses strikt waarborgen.”.

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.