II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1176

zo 17. júla 2015,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic* a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 22 ods. 1 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

(1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Belgicku 30. júla 2012 doručená od spoločnosti De Ceuster NV žiadosť o schválenie účinnej látky, ktorou je kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic*. V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia oznámilo Belgicko ako spravodajský členský štát Komisii 10. januára 2013 prijateľnosť žiadosti.

(2) Dňa 8. januára 2014 spravodajský členský štát predložil Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) s posúdením, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(3) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a samotnému úradu poskytol dodatočné informácie. V októbri 2014 predložil spravodajský členský štát úradu posúdenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(4) Dňa 19. decembra 2014 úrad oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoj záver, či v prípade účinnej látky, ktorou je kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic*, možno očakávať splnenie kritérií schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 ([2]). Úrad svoje závery sprístupnil aj verejnosti.

(5) Dňa 20. marca 2015 Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznu správu o účinnej látke, ktorou je kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic*, a návrh nariadenia pre prípad schválenia tejto látky.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(1):3977. www.efsa.europa.eu

(6) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.

(7) Zistilo sa, že pokiaľ ide o jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje uvedenú účinnú látku, a to najmä použitia, ktoré boli preskúmané a sú podrobne opísané v revíznej správe, došlo k splneniu kritérií schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené. Preto je vhodné schváliť kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic*.

(8) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.

(9) Komisia sa okrem toho domnieva, že kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic* je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. Kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic* nie je problémovou látkou a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic* je prirodzene sa vyskytujúci kmeň rastlinného vírusu. Rastlinný vírus sa nereplikuje mimo rastlinných buniek a vírus nemá bunkovú štruktúru ani nevytvára metabolity. Nie je patogénny pre ľudí ani zvieratá. V porovnaní s expozíciou, s ktorou sa počíta v reálnych prirodzených situáciách, sa očakáva zanedbateľná úroveň dodatočnej expozície ľudí, zvierat a životného prostredia v dôsledku použití schválených na základe nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(10) Preto je vhodné schváliť kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic* ako látku s nízkym rizikom. V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([1]) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic* špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. júla 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic* GenBank, prírastkové číslo 835466 JN CIPAC č.: nepridelené	neuvádza sa	minimálna koncentrácia 5×10^5 kópií genómu vírusu na µL	7. august 2015	7. august 2030	Autorizovať možno len použitie v skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o kmeni CH2 izoláte 1906 vírusu *Pepino mosaic*, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov, pričom berú do úvahy, že kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic* treba považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika. Výrobca musí zaručiť prísne dodržanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa tento zápis:

	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„4	kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic* GenBank, prírastkové číslo 835466 JN CIPAC č.: nepridelené	neuvádza sa	minimálna koncentrácia 5×10^5 kópií genómu vírusu na µL	7. august 2015	7. august 2030	Autorizovať možno len použitie v skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o kmeni CH2 izoláte 1906 vírusu *Pepino mosaic*, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov, pričom berú do úvahy, že kmeň CH2 izolát 1906 vírusu *Pepino mosaic* treba považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika. Výrobca musí zaručiť prísne dodržanie enviromentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.