II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1176

z dne 17. julija 2015

o odobritvi aktivne snovi *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]), zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Belgija 30. julija 2012 prejela zahtevek družbe De Ceuster NV za odobritev aktivne snovi *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Belgija kot država članica poročevalka 10. januarja 2013 obvestila Komisijo o dopustnosti zahtevka.

(2) Država članica poročevalka je 8. januarja 2014 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), v katerem je ocenila, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je oktobra 2014 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(4) Agencija je 19. decembra 2014 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ([2]). Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(5) Komisija je 20. marca 2015 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu za *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, in osnutek uredbe, ki določa, da se *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, odobri.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3977 Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(6) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

(7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno, da se *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, odobri.

(8) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi s členom 6 Uredbe in glede na trenutno znanstveno in tehnično stanje pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.

(9) Komisija je poleg tega menila, da je *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, je naravno prisoten sev rastlinskega virusa. Rastlinski virus se ne razmnožuje zunaj rastlinske celice, virus pa nima celične strukture in ne tvori metabolitov. Ni patogen za ljudi ali živali. Za dodatno izpostavljenost ljudi, živali in okolja zaradi rab, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, se pričakuje, da bo zanemarljiva v primerjavi s pričakovano izpostavljenostjo v običajnih življenjskih situacijah.

(10) Zato je primerno, da se *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, odobri kot snov z majhnim tveganjem. V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([1]).

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Pepino mosaic, sev virusa CH2, izolat 1906 GenBank, referenčna številka JN 835466 Št. CIPAC: ni dodeljena	Ni relevantno	Najnižja koncentracija 5×10^5 kopij virusnega genoma na µL	7. avgust 2015	7. avgust 2030	Registrira se lahko samo za uporabo v rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi poročila o pregledu *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, in zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.

([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„4	*Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906 GenBank, referenčna številka JN 835466 Št. CIPAC: ni dodeljena	Ni relevantno	Najnižja koncentracija 5×10^5 kopij virusnega genoma na µL	7. avgust 2015	7. avgust 2030	Registrira se lahko samo za uporabo v rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi poročila o pregledu *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, in zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko *Pepino mosaic*, sev virusa CH2, izolat 1906, povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.