II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1176

av den 17 juli 2015

om godkännande av det verksamma ämnet pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 22.1 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Belgien den 30 juli 2012 emot en ansökan från De Ceuster NV om godkännande av det verksamma ämnet pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906. I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Belgien kommissionen den 10 januari 2013 att ansökan kan prövas.

(2) Den 8 januari 2014 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*), i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(3) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna mer information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i oktober 2014.

(4) Den 19 december 2014 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats om huruvida det verksamma ämnet pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 ([2]). Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(5) Den 20 mars 2015 lade kommissionen fram granskningsrapporten om pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 ska godkännas.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 13(2015):1, artikelnr 3977, tillgänglig på www.efsa.europa.eu

(6) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

(7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda. Pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 bör därför godkännas.

(8) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.

(9) Kommissionen anser vidare att pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 är en virusstam som förekommer naturligt i växter. Växtvirus förökar sig inte utanför växtcellen, och viruset har inte en cellstruktur och producerar inte metaboliter. Viruset är inte patogent för människor eller djur. Den ytterligare exponering som människor, djur och miljön utsätts för genom den användning som godkänns enligt förordning (EG) nr 1107/2009 förväntas vara försumbar jämfört med förväntad exponering i realistiska naturliga situationer.

(10) Pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 bör därför godkännas som ett ämne med låg risk. I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 [1] ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 GenBank, referensnummer JN835466 CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration 5×10^5 kopior av virusgenom per µL	7 augusti 2015	7 augusti 2030	Får godkännas endast för användning i växthus. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 ska betraktas som potentiellt sensibiliserande. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen.

(1) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”4	Pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 GenBank, referensnummer JN835466 CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration 5×10^5 kopior av virusgenom per µL	7 augusti 2015	7 augusti 2030	Får godkännas endast för användning i växthus. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att pepinomosaikvirus stam CH2 isolat 1906 ska betraktas som potentiellt sensibiliserande. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen.”

(*) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.