РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/406 НА КОМИСИЯТА

от 8 март 2017 година

за одобряване на активното вещество с нисък риск Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 22, параграф 1 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 2 декември 2013 г. Нидерландия получи заявление от Valto BV за одобряване на активното вещество Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 30 юни 2014 г. Нидерландия, като докладваща държава членка, уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) за допустимостта на заявлението.

(2) На 10 ноември 2015 г. докладващата държава членка представи на Комисията с копие до Органа проект на доклад за оценка за това, дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(3) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 8 септември 2016 г. извършената от докладващата държава членка оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

(4) На 18 ноември 2016 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ([2]) относно това, дали може да се очаква активното вещество Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.

(5) На 6 декември 2016 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане относно Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, както и проект на регламент за одобряване на Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1.

(6) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.

(7) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане. Следователно посочените критерии за одобрение се считат за изпълнени. Поради това е целесъобразно веществото Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, да бъде одобрено.

(8) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2017 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1 като пестицид. *Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal)* 2017;15(1):4650 [16 стр.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) Освен това Комисията счита, че Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, не е рисково вещество и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, е естествено срещащ се в природата вид щам на растителен вирус. Растителните вируси не могат да се размножават извън растителните клетки, нямат клетъчна структура, не произвеждат метаболити и не са патогенни за хората или животните. Допълнителната експозиция на хората, животните и околната среда посредством видовете употреба, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, се очаква да бъде пренебрежимо малка в сравнение с естествената експозиция.

(10) Поради това е целесъобразно веществото Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, да бъде одобрено като вещество с нисък риск. В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията [1] следва да бъде съответно изменено.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

[1] Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1 Референтен номер DSM 26974 в Немската колекция от микроорганизми и клетъчни култури (DSMZ)	Не се прилага	Никотин < 0,1 mg/L	29 март 2017 г.	29 март 2032 г.	Може да бъде разрешена единствено употребата в култивационни съоръжения. За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че като всеки друг микроорганизъм Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, се счита за потенциален сенсибилизатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.

([1]) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„9	Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1 Референтен номер DSM 26974 в Немската колекция от микроорганизми и клетъчни култури (DSMZ)	Не се прилага	Никотин < 0,1 mg/L	29 март 2017 г.	29 март 2032 г.	Може да бъде разрешена единствено употребата в култивационни съоръжения. За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че като всеки друг микроорганизъм Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VX1, се счита за потенциален сенсибилизатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.“

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.