DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/406 DER KOMMISSION

vom 8. März 2017

zur Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 22 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Niederlande erhielten am 2. Dezember 2013 von Valto BV einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1. Am 30. Juni 2014 informierte der Bericht erstattende Mitgliedstaat Niederlande gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(2) Am 10. November 2015 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission mit Kopie an die Behörde den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(3) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 8. September 2016 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(4) Am 18. November 2016 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ([2]) dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(5) Am 6. Dezember 2016 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 vor.

(6) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(7) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die untersuchten und im Überprüfungsbericht beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt. Daher ist es angezeigt, Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 zu genehmigen.

(8) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1. *EFSA Journal* 2017;15(1):4650 [16 S.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 ist ein in Pflanzen natürlich vorkommender Virusstamm. Ein Pflanzenvirus repliziert sich außerhalb der Pflanzenzelle nicht, das Virus hat auch keine Zellstruktur und bildet keine Metaboliten. Es ist nicht krankheitserregend für Mensch oder Tier. Eine zusätzliche Exposition von Mensch, Tier und Umwelt infolge der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Verwendungszwecke dürfte im Vergleich zu der natürlichen Exposition vernachlässigbar sein.

(10) Daher ist es angezeigt, Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 als Stoff mit geringem Risiko zu genehmigen. Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission [1] entsprechend geändert werden.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. März 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

[1] Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 Referenznummer DSM 26974 in der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)	Entfällt	Nikotin < 0,1 mg/L	29. März 2017	29. März 2032	Nur die Anwendung in Gewächshäusern darf zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1, wie jeder Mikroorganismus, als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Hersteller hat während des Herstellungsprozesses für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„9	Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 Referenznummer DSM 26974 in der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)	Entfällt	Nikotin < 0,1 mg/L	29. März 2017	29. März 2032	Nur die Anwendung in Gewächshäusern darf zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass Mildes Pepino Mosaic Virus-Isolat VX1, wie jeder Mikroorganismus, als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Hersteller hat während des Herstellungsprozesses für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.