KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/406,

8. märts 2017,

millega kiidetakse kooskõlas taimekaitsevahendite turulelaskmist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 heaks madala riskitasemega toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 22 lõiget 1 koostoimes artikli 13 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Madalmaad sai 2. detsembril 2013 ettevõtjalt Valto BV määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaadi VX1 heakskiitmiseks. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Madalmaad 30. juunil 2014 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet"), et taotlus on vastuvõetav.

(2) 10. novembril 2015 esitas referentliikmesriik esialgse hindamisaruande, milles hinnatakse, kas kõnealune toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele, komisjonile ja lisaks selle koopia toiduohutusametile.

(3) Toiduohutusamet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja ametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati toiduohutusametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 8. septembril 2016.

(4) Toiduohutusamet esitas 18. novembril 2016 taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaadi VX1 eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele ([2]). Toiduohutusamet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.

(5) 6. detsembril 2016 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaati VX1 käsitleva läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaadi VX1 heakskiitmise kohta.

(6) Taotlejale anti võimalus esitada märkusi läbivaatamisaruande kohta.

(7) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses ja eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seega loetakse need heakskiitmise kriteeriumid täidetuks. Seepärast on asjakohane toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 heaks kiita.

(8) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades on siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) EFSA (European Food Safety Authority), 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 [lk 16]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) Komisjon on ka seisukohal, et melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskitasemega toimeaine. Toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 ei ole probleemne aine ja vastab tingimustele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5. Melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 on taimeviiruse looduslikult esinev tüvi. Taimeviirus ei paljune väljaspool taimerakku, viirus ei ole rakulise ehitusega ega tooda metaboliite. See ei ole inimestele ega loomadele patogeenne. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks kiidetud kasutusest tulenev inimeste, loomade ja keskkonna eeldatav täiendav kokkupuude viirusega on võrreldes loodusliku kokkupuutega vähe oluline.

(10) Seepärast on asjakohane melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 heaks kiita kui madala riskitasemega toimeaine. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([1]) lisa vastavalt muuta.

(11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas kirjeldatud toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muudatused

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. märts 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 Viitenumber DSM 26974 DSMZs (Saksamaa mikroorganismide ja rakukultuuride kogu)	Ei kohaldata	Nikotiinisisaldus < 0,1 mg/L	29. märts 2017	29. märts 2032	Lubatakse kasutada ainult kasvuhoonetes. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaadi VX1 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, pidades silmas, et melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 võib sarnaselt muude mikroorganismidega tekitada ülitundlikkust. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riski vähendamise meetmeid. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid.

([1]) Täiendavad toimeaine identifitseerimise andmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„9	Melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 Viitenumber DSM 26974 DSMZs (Saksamaa mikroorganismide ja rakukultuuride kogu)	Ei kohaldata	Nikotiinisisaldus < 0,1 mg/L	29. märts 2017	29. märts 2032	Lubatakse kasutada ainult kasvuhoonetes. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaadi VX1 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, pidades silmas, et melon-maavitsa mosaiikviiruse isolaat VX1 võib sarnaselt muude mikroorganismidega tekitada ülitundlikkust. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riski vähendamise meetmeid. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid.“

(*) Täiendavad toimeaine identifitseerimise andmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.