KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/406,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2017,

vähäriskisen tehoaineen pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetyn kannan hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 22 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Alankomaat vastaanotti 2 päivänä joulukuuta 2013 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä Valto BV hakemuksen tehoaineen pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetyn kannan hyväksymiseksi. Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Alankomaat ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 30 päivänä kesäkuuta 2014 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(2) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 10 päivänä marraskuuta 2015 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(3) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelijäjäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa 8 päivänä syyskuuta 2016.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 18 päivänä marraskuuta 2016 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ([2]) siitä, voidaanko tehoaineen pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetty kanta olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

(5) Komissio esitteli 6 päivänä joulukuuta 2016 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennettyä kantaa koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetyn kannan hyväksymisestä.

(6) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

(7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän. Näin ollen on aiheellista hyväksyä pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetty kanta.

(8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen) 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) Komissio katsoo lisäksi, että pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetty kanta on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine. Pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetty kanta ei ole huolta aiheuttava aine ja täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. Pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetty kanta on luontaisesti esiintyvä kasvin viruskanta. Kasvin virus ei replikoidu kasvisolun ulkopuolella, viruksella ei ole solurakennetta eikä se tuota aineenvaihduntatuotteita. Se ei ole patogeeninen ihmisille eikä eläimille. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyistä käyttötarkoituksista ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvan lisäaltistumisen oletetaan olevan vähäistä verrattuna luonnolliseen altistumiseen.

(10) Näin ollen on aiheellista hyväksyä pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetty kanta vähäriskisenä tehoaineena. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([1]) liitettä olisi muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin heikennetty kanta VX1 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetty kanta Viitenumero DSM 26974 – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)	Ei sovelleta	Nikotiini < 0,1 mg/L	29. maaliskuuta 2017	29. maaliskuuta 2032	Lupa voidaan antaa ainoastaan kasvihuoneissa käyttöä varten. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennettyä kantaa koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, sillä pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennettyä kantaa pidetään kaikkien mikro-organismien tapaan mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Tuottajan on varmistettava, että valmistusprosessi tapahtuu tiukoissa ympäristöolosuhteissa, ja että prosessiin kuuluu laadunvalvonta-analyysi.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”9	Pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennetty kanta Viitenumero DSM 26974 – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)	Ei sovelleta	Nikotiini < 0,1 mg/L	29. maalis-kuuta 2017	29. maalis-kuuta 2032	Lupa voidaan antaa ainoastaan kasvihuoneissa käyttöä varten. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennettyä kantaa koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, sillä pepinon mosaiikkiviruksen isolaatin VX1 heikennettyä kantaa pidetään kaikkien mikro-organismien tapaan mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Tuottajan on varmistettava, että valmistusprosessi tapahtuu tiukoissa ympäristöolosuhteissa, ja että prosessiin kuuluu laadunvalvonta-analyysi.”

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.