PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/406

od 8. ožujka 2017.

o odobravanju aktivne tvari niskog rizika *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 22. stavak 1. u vezi s člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Nizozemska je 2. prosinca 2013. primila zahtjev od subjekta Valto BV za odobravanje aktivne tvari *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1. U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe Nizozemska je, kao država članica izvjestiteljica, 30. lipnja 2014. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") o prihvatljivosti zahtjeva.

(2) Država članica izvjestiteljica dostavila je 10. studenoga 2015. nacrt izvješća o ocjeni Komisiji, pri čemu je jedan primjerak poslala Agenciji, u kojem ocjenjuje može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(3) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Ocjena dodatnih informacija koju je sastavila država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni 8. rujna 2016.

(4) Agencija je 18. studenoga 2016. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak ([2]) o tome može li se za aktivnu tvar *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, očekivati da ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(5) Komisija je 6. prosinca 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu za *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, i nacrt uredbe kojom se predviđa odobravanje aktivne tvari *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1.

(6) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.

(7) S obzirom na jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava predmetnu aktivnu tvar, a posebno s obzirom na uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima. Stoga je primjereno odobriti *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1.

(8) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1. (Zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1). *EFSA Journal* 2017.;15(1):4650 [16 str.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) Komisija nadalje smatra da je *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, prirodan je soj biljnog virusa. Biljni virusi ne repliciraju se izvan biljne stanice, nemaju vlastitu staničnu strukturu i ne proizvode metabolite. Nisu patogeni za ljude ni za životinje. Očekuje se da je dodatno izlaganje ljudi, životinja i okoliša putem uporaba odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zanemarivo u usporedbi s prirodnim izlaganjem.

(10) Stoga je primjereno odobriti *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, kao tvar niskog rizika. U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([1]).

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Pepino mosaic virus, blagi izolat VX1 Referentni broj DSM 26974 u njemačkoj zbirci mikroorganizama i staničnih kultura (DSMZ)	Nije primjenjivo	Nikotin < 0,1 mg/L	29. ožujka 2017.	29. ožujka 2032.	Dopuštena je samo uporaba u staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci iz izvješća o pregledu za *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir da se smatra da *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, kao i svaki drugi mikroorganizam, može uzrokovati preosjetljivost. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„9	*Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1 Referentni broj DSM 26974 u njemačkoj zbirci mikroorganizama i staničnih kultura (DSMZ)	Nije primjenjivo	Nikotin < 0,1 mg/L	29. ožujka 2017.	29. ožujka 2032.	Dopuštena je samo uporaba u staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci iz izvješća o pregledu za *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir da se smatra da *Pepino mosaic virus*, blagi izolat VX1, kao i svaki drugi mikroorganizam, može uzrokovati preosjetljivost. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.”

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.