UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/406 VAN DE COMMISSIE

van 8 maart 2017

tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 22, lid 1, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 2 december 2013 heeft Nederland overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van Valto BV een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 ontvangen. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Nederland, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 30 juni 2014 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(2) Op 10 november 2015 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.

(3) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 8 september 2016 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(4) Op 18 november 2016 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld over de vraag of de werkzame stof zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(5) Op 6 december 2016 heeft de Commissie het evaluatieverslag voor zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 en een ontwerpverordening tot goedkeuring van zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(6) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen.

(7) Voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan. Daarom moet zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 worden goedgekeurd.

(8) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 blz.] doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) De Commissie is voorts van oordeel dat zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 is een van nature in planten voorkomende virusstam. Een plantenvirus vermeerdert zich niet buiten de plantencel en het virus heeft geen cellulaire structuur en produceert geen metabolieten. Het is niet pathogeen voor mens of dier. De extra blootstelling van mensen, dieren en het milieu door de krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde toepassingen is waarschijnlijk verwaarloosbaar in vergelijking met de blootstelling in natuurlijke omstandigheden.

(10) Daarom moet zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 worden goedgekeurd als stof met een laag risico. Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie [1] dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 maart 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

[1] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 Referentienummer DSM 26974 in de Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)	Niet van toepassing	Nicotine < 0,1 mg/l	29 maart 2017	29 maart 2032	Enkel het gebruik in kassen mag worden toegestaan. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 net als alle andere micro-organismen als een mogelijke sensibilisator moet worden beschouwd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

Aan deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„9	Zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 Referentienummer DSM 26974 in de Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)	Niet van toepassing	Nicotine < 0,1 mg/l	29 maart 2017	29 maart 2032	Enkel het gebruik in kassen mag worden toegestaan. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat zwak pepinomozaïekvirusisolaat VX1 net als alle andere micro-organismen als een mogelijke sensibilisator moet worden beschouwd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen.”.

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.